

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院脳神経血管内治療科・神経内科では、以下の観察研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族が診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間 2013年1月1日 ～ 2018年9月30日の間に、内頸動脈に存在する未破裂脳動脈瘤に対して虎の門病院脳神経血管内治療科に入院・通院し、治療を受けられた方。

【研究課題名】

未破裂脳動脈瘤に対する脳血管内治療の臨床アウトカムと費用分析

【研究の目的・背景】

《目的》

この研究は、フローダイバーターと呼ばれる新しいステントを用いた治療にかかる医療費を分析することを目的としています。

《研究に至る背景》

この研究の対象となる疾患は、未破裂脳動脈瘤という病気です。脳動脈瘤は、破裂や増大を防ぐために脳血管内コイル塞栓術という治療が行われますが、大型の脳動脈瘤は治療後に再発する確率が高いと言われています。このためより良い治療のために新たな医療機器が日々開発されています。その中でもフローダイバーターという新しい医療機器は、脳動脈瘤に流入する血流を制御して脳動脈瘤の破裂を防ぐことを意図した新しい医療機器です。既存のコイル塞栓術治療とフローダイバーターを使用した治療、それぞれに要した医療費（入院から3ヶ月間の全医療費）を比較して、治療に使われる医療機器の特定保険医療材料価格が日本の医療にとって適正かどうか調べることを目的としています。当院の研究倫理審査委員会の承認を得ております。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年7月2日 ～ 2019年12月31日

【単独／共同研究の別】

共同研究（虎の門病院以外の参加1施設は、研究結果を学会や学術雑誌に公開する際に専門的な助言をするために研究に参加します。この施設に診療情報、個人を識別できる情報が提供されることはありません。）

【個人情報の取り扱い】

本研究ではお名前、ご住所などの特定の個人を識別することができる情報は取り扱いません。入院中の診療情報や画像情報は個人が特定できない情報のみを解析しますので個人を識別することはできません。学会や学術雑誌等で研究結果を公表する際にも個人を識別することができる情報は取り扱いません。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院 脳神経血管内治療科 鶴田和太郎のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報を病院外に提供することはありません。

【利用する診療情報】

治療前後の検査画像から計測した脳動脈瘤の大きさ、年齢、性別、治療に使用した医療機器の種類、保険請求額

【研究代表者】【虎の門病院における研究責任者】

脳神経血管内治療科・鶴田和太郎

【利用する者の範囲】

脳神経血管内治療科・神経内科に所属する医師

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族が診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族が、診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2019年11月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 脳神経血管内治療科 ・ 鶴田和太郎
電話 03-3588-1111(代表)