

## 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では、以下の臨床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】

2018年9月1日～2021年3月31日の間に、硬膜動静脈瘻のために虎の門病院脳神経血管内治療科に入院・通院し、Onyx 液体塞栓システムによる経動脈的塞栓を受けた方

### 【研究課題名】

硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究 (Onyx dAVF TAE Registry)

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

本研究の目的は硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術による血管内治療の安全性と有効性を明らかにすることにあります。

#### 《研究に至る背景》

Onyx 液体塞栓システムは2008年9月に脳動静脈奇形の術前塞栓術に対する承認を得て国内に導入されました。本システムは、硬膜動静脈瘻に対する経動脈塞栓術においてもその有効性と安全性に関して多くの報告があります。特に従来の方法で根治を得ることが難しい症例に対し、本システムを用いた経動脈塞栓術が急速に応用されるようになってきました。2012-2016年にかけて行われた医師主導治験の結果をもとに、2018年4月に硬膜動静脈瘻に対する承認（硬膜動静脈瘻への適応拡大）を得ました。世界で初めて硬膜動静脈瘻に対する承認を取得した本治療の安全性と有効性を検証するため、規制当局と相談した結果、日本脳神経血管内治療学会が主体となって市販後の実施例の登録研究を行うことになりました。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年3月4日～2021年9月30日

### 【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

#### 【個人情報取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料はNPO 法人日本脳神経血管内治療学会 坂井信幸のもと研究終了後 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】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえ、NPO 法人日本脳神経血管内治療学会へ送付します。送付する情報にはパスワードを付与しCDに保存し書留郵便で送付・別途パスワードはメールで送付する等の個人情報保護措置を取ります。

#### 【利用する診療情報】

患者識別記号(任意の記号番号)、実施医療機関、実施医(責任医 1 名)、年齢、性別、治療前 mRS(注: modified Rankin Scale と呼ばれる、患者さんの生活自立度を示すデータです。0-6 の尺度で評価し、数値が高くなるほど重症となります)、症候・症状、硬膜動静脈瘤の部位、Borden 分類、Cognard 分類、治療日、Onyx 注入血管、使用システム、使用量(ml)、Onyx TAE 以外の治療、手技に関するイベント、治療結果、複数セッションを行った場合の概要、術後 30 日までの脳卒中、術後 30 日までの脳卒中以外のイベント、30 日後の mRS、180 日後の mRS、180 日後画像診断(閉塞状態)、30 日以後のイベントいずれも日常診療の過程で取得した情報を利用します。

#### 【研究代表者】

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井信幸

#### 【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】

統計解析責任者

宮越 千智 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター

プロトコル作成者

石井 暁 京都大学 脳神経外科

泉 孝嗣 名古屋大学 脳神経外科

今村 博敏 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

桑山 直也 富山大学 脳神経外科  
坂井 千秋 兵庫医科大学 脳神経外科、臨床研究支援センター  
坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター、脳神経外科  
杉生 憲志 岡山大学 脳神経外科  
松丸 祐司 筑波大学 脳神経外科、脳卒中予防医学講座

【その他共同研究機関および研究分担医師】

「脳神経領域の液体塞栓物質を用いた塞栓術 実施基準」に該当し実施認定を受けている施設、および実施医

【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の診療情報につき、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、ご自身やご家族の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、2021年6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は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)