

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

|   |  |
|---|--|
| ① 研究課題名   | FRED を用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験に関する多施設共同登録研究   |
| ② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者  |  |
| <p>対象者：2020年4月1日から2022年3月31日までに未破裂脳動脈瘤に対してフローダイバーターを使用した患者さん</p> <p>過去の研究課題名：なし</p> <p>研究責任者：長谷川仁</p>   |  |
| ③ 概要  |  |
| <p>破裂すると致命的な状態になり得る未破裂脳動脈瘤の治療は、これまで開頭クリッピングや血管内コイル塞栓術が行われてきましたが、大型瘤や紡錘状瘤ではこれらの方法が困難な場合があります。特に内頸動脈瘤において、クリッピングまたはコイル塞栓が困難な場合には、現在までのところ、頭蓋内外バイパスを併用した母血管閉塞やステント併用などの複雑なコイル塞栓術が選択されますが、身体への侵襲が大きく母血管を犠牲にすることや低い根治性が問題点になります。このように従来法では治療困難な内頸動脈大型・巨大脳動脈瘤に対する新規医療機器として、脳動脈瘤治療用ステントであるフローダイバーターが開発され臨床使用が開始されました。従来の血管内治療と異なり、動脈瘤内にコイルなどの塞栓物質を充填することなく、母血管を温存しながら瘤の破裂・増大を防ぎつつ閉塞させる画期的なものです。現在我が国では、Pipeline Flex と FRED という2種類のフローダイバーターが認可されており、その内FREDはより新しいことに加えPipeline Flex よりも広い範囲に使用可能です。しかしながら、機器の取り扱いに相当の習熟を要することや、出血や血栓症など短期・中長期の成績や評価がまだわかっておらず、自然歴や従来の治療法との優劣も不明です。したがって本研究では、FRED の臨床使用結果を登録し、その効果と安全性を検討します。</p> |  |
| ④申請番号   | 2020-0451  |
| ④ 研究の目的・意義  | <p>脳動脈瘤の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集、解析することにより、脳動脈瘤治療用ステントであるフローダイバーターのひとつである FRED を用いた血管内治療の効果と安全性を評価し、より安全な治療法を確立することを目的とします。</p>   |
| ⑤ 研究期間  | 倫理委員会承認後から2026年3月31日まで   |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）   | <p>電子カルテに保存されている病歴及び画像を利用します。使用するデータは、個人が特定されないよう当院で匿名化を行った上で、研究事務局へ報告されます。集積されたデータは主たる研究機関で解析が行われます。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p> |

|                      |   |
|----------------------|---|
| ⑧利用または提供する情報の項目      | 年齢・性別、脳動脈瘤の部位・大きさ、治療内容、治療結果、臨床経過を診療データ（電子カルテ）より収集   |
| ⑨利用の範囲               | 研究責任者：坂井信幸（神戸市立医療センター中央市民病院）、共同研究者：松本康史（広南病院）、松丸祐司（筑波大学）、長谷川仁（新潟大学）、大石英則（順天堂大学）、宮地 茂（愛知医科大学）、泉 孝嗣（名古屋大学）、寺田友昭（昭和大学）、石井 暁（京都大学）、杉生憲志（岡山大学）、藤中俊之（大阪医療センター）、吉村紳一（兵庫医科大学）、江面正幸（仙台医療センター）、伊藤 靖（信楽園病院）、兵頭明夫（獨協医大埼玉医療センター）、神山信也（埼玉医大国際医療センター）、壽美田一貴（東京医科歯科大学）、鶴田和太郎（虎ノ門病院）、森本将史（横浜新都市病院）、中原一郎（藤田医科大学）、榎本由貴子（岐阜大学）、大西宏之（大阪医科大学）、川西正彦（香川大学）、坂本 誠（鳥取大学）、波多野武人（小倉記念病院）、風川 清（福岡脳神経外科病院） |
| ⑩試料・情報の管理について責任を有する者 | 新潟大学医歯学総合病院 脳神経外科<br>講師 長谷川仁  |
| ⑪お問い合わせ先             | 脳神経外科医局<br>025-227-0653<br><a href="mailto:shindainougeka@bri.niigata-u.ac.jp">shindainougeka@bri.niigata-u.ac.jp</a><br><br>なお、個人が識別される情報の利用または他の研究機関への情報提供の停止を求める場合には、上記の問い合わせ先までご連絡ください。   |