

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	脳動脈瘤治療に対するアサヒ テンポラリーオクリュージョンカテーテル 2 (Branchor X) の有効性と安全性に関する使用成績調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	この研究の対象となる患者さんは、脳動脈瘤治療に対し、西暦 2023 年 10 月 1 日以降に当院の脳神経外科でカテーテル治療時に「アサヒ テンポラリーオクリュージョンカテーテル 2 (Branchor X)」が使用された方です。
③概要	過去に脳動脈瘤の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療情報のみを使用させていただきます。新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望が今後の治療などに影響することはございません。
④申請番号	2025-0057
⑤研究の目的・意義	この研究は、脳動脈瘤治療の際に使用される医療機器である「アサヒ テンポラリーオクリュージョンカテーテル 2 (Branchor X)」について、その有効性及び安全性を調べることを主な目的としています。 本研究を行うことで、脳動脈瘤に対する治療状況や、関連する医療機器の改良・改善等につながる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 12 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。）	この研究は患者さんのプライバシー及び個人情報保護に十分配慮して実施されます。担当の医師は、この研究で収集した情報を調査票へ記載する際には、当院以外の者が患者さんを特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）は使用しません。調査票は、研究の依頼者である朝日インテック株式会社へ郵送で提供されます。 しかし、患者さんとデータを結びつけるための表（リスト）は提供しませんので、朝日インテック株式会社が患者さんとデータを結びつけることはできません。
⑧利用または提供する情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用させていただくカルテ等の診療情報は下記のとおりです。 年齢、性別、問診等の評価結果、治療情報（治療日、治療内容、動脈瘤部位、併用デバイス、治療結果等）、使用した研究機器、研究機器の治療部位等への到達状況、他のガイディングカテーテルの交換の必要性、不具合、調査対象機器に関連した有害事象、退院までの情報（問</li> </ul>

	<p>診等の評価結果、有害事象)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、集計された結果は学会や学術雑誌で発表される可能性があります。また、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。</li> </ul>
㊦利用する者の範囲	新潟大学 脳神経外科
㊦試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 脳神経外科 長谷川 仁
㊦お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：脳神経外科</p> <p>氏名：藤原 秀元</p> <p>Tel：025-227-0653</p> <p>E-mail：<a href="mailto:hfujiiwara@bri.niigata-u.ac.jp">hfujiiwara@bri.niigata-u.ac.jp</a></p>