

～下記の研究を行います～

## 『フローダイバーターの有効性と安全性に関する 全国悉皆調査』

【研究の主宰機関】山形大学医学部先進医学講座

【研究代表者】嘉山孝正

【研究の目的】関連 3 学会（日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会、日本脳卒中学会）が定めた頭蓋内動脈ステント（脳動脈瘤治療用フローダイバーター）実施基準に基づき、フローダイバーターの初期臨床使用結果を全例登録し、その有用性・安全性を検討する。

【研究の期間】研究許可日～2024 年 6 月 30 日

【研究の方法】研究を始めるまでの病歴やその時の治療の状況をあなたの基本情報として登録します。そして、研究の開始から毎年最低 1～2 回、3 年間にわたって、次の検査の結果を登録していきます。

- 問診による調査：日常の活動性などについてお聞きします。
- 身体検査、神経学的所見：血圧測定、神経機能等の検査をします。
- 血液検査：血液成分、炎症反応などにかかわる項目を中心に検査します。
- 画像検査：CT や MRI などにより脳卒中の発症の状態、動脈瘤の状態を検査します。
- 脳血管撮影：フローダイバーター治療の 6 か月後に脳血管撮影を行います。

### ●対象となる患者さん

この研究では、以下の基準を満たす方を対象としています。

1) 内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型（最大瘤径が 10mm 超）、且つ、ワイドネック型（ネック長が 4mm 以上）の頭蓋内動脈瘤を持つ方

2) 上記のために 2015 年 10 月 1 日から 2019 年 6 月 30 日の間にフローダイバーターで治療を受けられた方

### ●利用する試料・情報の種類

①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴等

②疾患情報：対象動脈瘤発見の理由、神経学的症状、対象動脈瘤の部位・形状、治療日、治療に用いた機材、治療結果等

### ●外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### ●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

山形大学医学部先進医学講座

大阪市立大学脳神経外科

嘉山孝正

大畑建治

順天堂大学医学部脳神経外科	新井 一
仙台医療センター脳神経外科	江面正幸
九州大学大学院医学研究院脳神経外科	飯原弘二
山梨大学医学部脳神経外科	木内博之
千葉療護センター脳神経外科	小林繁樹
東北大学	富永悌二
国立循環器病研究センター	峰松一夫
東京慈恵会医科大学脳神経外科	村山雄一
北海道大学脳神経外科	中山若樹
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
九州医療センター脳血管・神経内科	矢坂正弘
群馬大学医学部脳神経外科	好本裕平

## ②既存の情報等の提供のみを行う機関

順天堂大学医学部寄付講座脳神経血管内治療学講座	大石英則
小倉記念病院脳神経外科	波多野武人
大阪医科大学附属病院脳神経外科	平松 亮
新潟大学医歯学総合病院脳神経外科	長谷川仁
広南会広南病院血管内脳神経外科	松本康史
獨協医科大学越谷病院脳神経外科	兵頭明夫
虎の門病院脳卒中センター	鶴田和太郎
大阪医療センター脳神経外科	藤中俊之
兵庫医科大学病院脳神経外科	吉村紳一
岡山大学病院脳神経外科	杉生憲志
福岡大学病院脳神経外科	東登志夫
京都大学医学部附属病院	石井 暁

## ③データセンター、データ解析機関

一般社団法人 National Clinical Database Center  
シミック PMS 株式会社

### 【研究の資金源】

本研究は、初めの120例全例に対しメドトロニクスジャパン株式会社の一般社団法人日本脳神経外科学会への使用成績調査に関連し、委託研究契約に基づき資金提供を受けて実施します。

### 【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているので

はないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。本研究主体である一般社団法人日本脳神経外科学会は委託を受ける企業と利益相反状態がありますが、利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。また、各施設の研究者の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎患者さんの権利が守られながらきちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（当院の職員、受託研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、この研究事務局担当者、モニタリング従事者、監査担当者等）があなたのカルテ等の医療記録を見ることがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、個人を特定できる情報が外部に知られることはありません。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

脳神経外科 科長 藤中俊之

研究代表者

嘉山孝正（山形大学医学部先進医学講座）

事務局：一般社団法人日本脳神経外科学会事務局内

フローダイバーターデータベース管理運営委員会

事務局住所：〒113-0033 東京都文京区本郷5-25-16 石川ビル4階

電話番号：03-5555-5555