

～下記の研究を行います～

『PIPELINE 留置におけるシールドテクノロジーの有効性の検討』

【研究責任者】井筒 伸之

【研究の目的】脳動脈瘤に対するフローダイバーターステントの有効性は近年報告が続いています。しかし血栓性の合併症は克服すべき課題です。PIPELINE ステント(Medtronic 社)はステント金属を MPC ポリマーで共有結合させ血栓の付着を防止させるシールドテクノロジーを開発させ 2019 年 5 月に保険償還されました。しかし従来の PIPELINE ステントとの結果比較に関するエビデンスは少なくその有効性は明らかではありません。今回我々はシールドテクノロジー前後の PIPELINE ステントの当院での結果を比較検討しその有効性を明らかにします。

【研究の期間】研究許可日～2025 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2015 年 12 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに未破裂脳動脈瘤に対して当院で PIPELINE を留置した患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：無し

情報：性別、年齢、動脈瘤の大きさ、留置結果、合併症、神経学的結果、等

【研究の資金源】

無し

【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。

なお、本研究の利益相反については、当院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。

◎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、研究対象としませんので、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。

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)
研究責任者 脳神経外科 医師 井筒 伸之