

平成27年10月1日～平成28年6月30日の間に  
当科においてフローダイバーター（血管内治療機器：  
商品名 パイプラインフレックス）の治療を受けられた方へ  
—「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」  
へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 IVR センター 准教授 杉生憲志

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

脳動脈瘤は破裂すると致命的なくも膜下出血を来たします。特に最大径10mmを超える大型脳動脈瘤は破裂の危険性が高く、治療介入の必要性があります。この様な大型脳動脈瘤に対する治療方法として、従来ではクリッピング術やコイル塞栓術などが行われていましたが、これらの方法では治療が困難な症例があります。

この研究では、治療が困難な脳動脈瘤を対象として、母血管を温存しつつ脳動脈瘤への血流を制御することで、破裂や増大を防ぐ目的で、新規に開発された血管内治療機器（フローダイバーター：商品名 パイプラインフレックス）の有効性と安全性を調査することを目的としています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究（調査）は、患者さん全員にご協力いただき、データベースをつくり、フローダイバーター（血管内治療機器）での治療後の動脈瘤の形態評価や合併症などの治療状況の実態を分析して、その安全性と有効性を調査し、今後の脳動脈瘤治療に役立てることを目的としています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

平成27年10月1日～平成28年6月30日の間に岡山大学病院および共同研究機関においてフローダイバーター（血管内治療機器）の治療を受けられた方200名を研究対象とします。その内岡山大学病院での対象の方は6名です。フローダイバーター（血管内治療機器）治療後の3年間の状態について登録致します。

### 2) 研究期間

平成28年12月倫理委員会承認後～令和6年6月30日

### 3) 研究方法

平成27年10月1日～平成28年6月30日の間に当院においてフローダイバーター（血管内治療機器）の治療を受けられた方について、治療後の3年間の状態について研究者が診療情報・画像データ等下記の情報をもとに有効性と安全性について調べます。

### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏

名・生年月日など個人を直ちに特定できる情報は削除し、匿名化して、氏名などの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者さんのデータ登録は一般社団法人 National Clinical Database Center (NCD) の電子情報登録システムを利用して行います。なお、データの解析については、一般社団法人日本脳神経外科学会 理事長 富永悌二 (〒113-0033 東京都文京区本郷 5-25-16 石川ビル 4F) のデータベース管理委員会によって行います。一般社団法人日本脳神経外科学会にデータ送付後に、データマネジメント業務および統計解析業務をシミック PMS 株式会社 代表者 望月誠一郎 (〒105-0023 東京都港区芝浦 1-1-1) にも委託します。一般社団法人 National Clinical Database Center (NCD) の電子情報登録システムに患者さんのデータを送付する際には、患者さんの個人情報が見えない状態 (匿名化、対応表作成: 患者さんの3年間のデータ登録が必要であるため) にして送付します。

- ・問診票による調査: 日常の活動性についてなどお聞きします。
- ・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 (血管内治療機器) 治療の6ヶ月後に脳血管撮影を行います。

## 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

### 【研究事務局】

東京都文京区本郷 5-25-16 石川ビル 4F  
一般社団法人日本脳神経外科学会 事務局  
研究代表者: 嘉山孝正 (国際医療福祉大学)  
研究責任者: 大畑建治 (大阪市立大学脳神経外科)  
TEL: 03-3812-6226  
FAX: 03-3812-2090

### 【外部解析もしくは測定機関】

開発業務受託機関 CRO:

PMS (Post Marketing Surveillance: 医薬品や医療機器が販売された後に行われる、品質、有効性および安全性の確保を図るための調査。市販後(製造販売後)調査) のため、収集されたデータの解析を行う。

### 【共同研究機関】

〈研究代表者〉 国際医療福祉大学	嘉山孝正
〈研究責任者〉 大阪市立大学	大畑建治
〈共同研究者〉 順天堂大学 仙台医療センター 国立循環器病院センター 山梨大学 千葉療護センター 東北大学	新井 一 江面正幸 飯原弘二 木内博之 小林繁樹 富永悌二

国立循環器病研究センター  
東京慈恵会医科大学  
柏葉脳神経外科病院  
神戸市立医療センター中央市民病院  
九州医療センター  
群馬大学

峰松一夫  
村山雄一  
中山若樹  
坂井信幸  
矢坂正弘  
好本裕平

〈関連3学会〉

一般社団法人日本脳神経外科学会  
NPO 法人日本脳神経血管内治療学会  
一般社団法人日本脳卒中学会

## 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後5年間又は研究内容が最終公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、岡山大学病院脳神経外科・一般社団法人日本脳神経外科学会内、で保存させていただきます。匿名化の際に作成した対応表は岡山大学病院脳神経外のみで保存します(学外には提出しません)。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、脳神経外科のホームページおよび外来掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

この研究において、患者さんの人権が守られながら、きちんと研究が実施されているかどうか、また決められた手順通りに実施されているかを確認するため、この研究を実施している人とは直接的に関係のない第三者の人が患者さんのカルテや検査記録等を閲覧することがあります。これをモニタリング、監査といいます。これらの関係者が患者さんの記録を閲覧すること、また必要なデータとして使用することについて、ご了解くださいますようお願いいたします。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子、孫又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの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しないので、令和2年10月31日までの間に下記の連絡先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へ不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 脳神経外科

氏名：杉生憲志

電話：086-235-7336 (平日：9時00分～17時00分)

ファックス：086-235-0191

作成日 2022年6月14日  
第4.0版作成

【研究組織】

〈研究代表者〉

国際医療福祉大学 嘉山孝正

〈研究責任者〉

大阪市立大学 大畑建治

〈共同研究者〉

順天堂大学	新井 一
仙台医療センター	江面正幸
国立循環器病院センター	飯原弘二
山梨大学	木内博之
千葉先進医学講座療護センター	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	村山雄一
柏葉脳神経外科病院	中山若樹
神戸市立医療センター中央市民病院	坂井信幸
九州医療センター	矢坂正弘
群馬大学	好本裕平

〈関連3学会〉

一般社団法人日本脳神経外科学会  
NPO 法人日本脳神経血管内治療学会  
一般社団法人日本脳卒中学会

〈既存情報等提供機関および提供者〉

神戸市立医療センター中央病院脳神経外科	坂井信幸
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
虎の門病院脳卒中センター	鶴田和太郎
京都大学医学部附属病院脳神経外科	石井 暁
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
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

〈研究事務局〉

一般社団法人日本脳神経外科学会フローダイバーター管理委員会 大畑建治

〈モニタリング実施体制〉

FD全国悉皆調査 データマネジメント委員会

千葉療護センター センター長	小林繁樹
仙台医療センター脳卒中センター長	江面正幸
昭和大学脳神経外科教授	水谷 徹
千葉医療センター 脳血管センター長	小林英一

FD全国悉皆調査 症例検討委員会

滋賀医科大学脳神経外科教授

野崎和彦

富山大学脳神経外科準教授

桑山直也

〈監査実施体制〉

FD全国悉皆調査 独立監査委員会

日本医科大学脳神経外科教授

森田明夫