

当科において FRED を用いて脳動脈瘤の治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

— 「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 (JAPAN FRED PMS)」 へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田嘉信
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

2015年に我が国で初めてフローダイバーター (Pipeline Flex、日本メドトロニック社) が導入され、それまで行われていた外科治療及び血管内治療では根治が困難な脳動脈瘤に対してフローダイバーターを用いる血管内治療が本邦でも導入されました。Pipelineの他に我が国で治験が行われたフローダイバーターのうち、FRED (テルモ/Microvention社) が2019年8月に承認されました。適応はPipeline Flexより広がっています。海外からいくつかの症例報告がありますが十分とは言えず、本邦では少数例の治験が行われただけです。2020年4月からテルモ社の製造販売後調査が行われていますが、日本脳神経血管内治療学会では従来のフローダイバーターの適応より広いFREDを用いた脳動脈瘤治療の安全性と有効性を調査する必要があると考え、同社の製造販売後調査以外で200例の初期経験症例の後方視登録研究 (カルテに記録されている情報からこの研究に必要な情報を登録して解析する) を実施することにしました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究結果により、新たなフローダイバーターFRED を使用しての脳動脈瘤治療における安全性と有効性を確認し、患者さんへより安全な治療を提供できることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2022年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で FRED を用いて脳動脈瘤の治療を受けられた方 200名、岡山大学病院脳神経外科においては治療を受けられた方約 10名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

3) 研究方法

2020年4月1日～2022年3月31日の間に当院において FRED を用いて脳動脈瘤の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢・性別・妊娠の有無・既往歴・治療日・入院日・治療内容・脳動脈瘤の部位大きさ・治療結果・経過・画像検査結果のデータを選び分析を行い、効果及び安全性を調べます。

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、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使用します。また、あなたの情報など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。

- ・ 年齢、性別、妊娠の有無、既往歴、治療日、入院日
- ・ 治療内容、脳動脈瘤の部位大きさ、治療結果、経過、画像検査結果

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。

また必要に応じて（安全性確保業務等のため）、FRED 製造販売業社であるテルモ社へ情報を提供する可能性がございます。その場合、研究結果のみを提供する予定です（個々の情報は含まれません）。

【研究事務局】

JAPAN FRED PMS 中央事務局

〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35 信濃町煉瓦館 5F
一般財団法人国際医学情報センター 日本脳神経血管内治療学会内
TEL 03-5361-7555（代表）

【データセンター】

JAPAN FRED PMS 中央事務局

〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35 信濃町煉瓦館 5F
一般財団法人国際医学情報センター 日本脳神経血管内治療学会内
TEL 03-5361-7555（代表）

《データマネジメント業務委託先》

株式会社インテージヘルスケア

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 4 丁目 6

【テルモ株式会社】

〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1

TEL 03-3374-8111（代表）

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、研究事務局で厳重に保管されます。岡山大学病院では脳神経外科（臨床研究棟 9 階脳神経外科医局 准教授室内）で保存させていただきます。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は行いません。

廃棄の際には、個人情報に十分注意して、電子情報はコンピューターから完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には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：8時30分～17時15分）

ファックス：086-227-0191

<研究組織>

研究代表機関名 神戸市立医療センター中央市民病院

研究代表責任者 神戸市立医療センター中央市民病院 部長 坂井信幸

共同研究機関

神戸市立医療センター中央市民病院	太田 剛史
京都大学医学部附属病院	菊池 隆幸
順天堂大学医学部附属順天堂医院	石井 暁
筑波大学附属病院	松丸 祐司
広南病院	坂田 洋之
新潟大学医歯学総合病院	長谷川 仁
愛知医科大学病院	宮地 茂
兵庫医科大学病院	吉村 紳一
岡山大学病院	杉生 憲志
国立病院機構仙台医療センター	佐藤 健一
信楽園病院	伊藤 靖
獨協医科大学埼玉医療センター	滝川 知司
埼玉医科大学国際医療センター	神山 信也
東京医科歯科大学病院	壽美田 一貴
横浜新都市脳神経外科病院	森本 将史
藤田医科大学	松本 省二
名古屋大学医学部附属病院	泉 孝嗣
岐阜大学医学部附属病院	榎本 由貴子
香川大学医学部附属病院	川西 正彦

鳥取大学医学部附属病院	坂本 誠
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院	波多野 武人
福岡脳神経外科病院	風川 清