

2020年4月1日から2022年3月31日の間に、FREDを用いた脳動脈瘤に対する血管内治療を受けられた患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター脳神経外科では、上記の治療で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、神戸市立医療センター中央市民病院を代表機関とする多施設共同臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

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

【研究の背景と目的】

2015年に我が国で初めてFlow Diverter（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Flow Diverter（以下、「FD」）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FDのうち、FRED（テルモ/Microvention社）が2019年8月に承認されました。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FD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を実施することに致しました。

【対象となる方】

2020年4月1日から2022年3月31日の間に、当科でFREDを用いた脳動脈瘤に対する血管内治療を受けられた患者さん

【研究の方法】

カルテより下記の情報を取得し、インターネットの登録専用画面からデータセンターへ提供します。

【使用する診療情報】

- ・年齢、性別
- ・脳動脈瘤の部位、大きさ
- ・治療内容
- ・治療結果
- ・経過

【研究期間と参加予定人数】

この研究は 2026 年 3 月 31 日まで実施され、全国で 200 名（うち当院で随時）の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

医療データは、インターネットの登録専用画面からデータセンターへ提供しますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。医療データの登録を拒否された場合には、拒否された患者さんのデータは削除します。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

【試料・情報の管理について責任を有する者】

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

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

【結果の公表】

臨床研究の結論、問題点、結果の解釈と考察、今後の指針等を主として臨床的観点からまとめた「研究総括報告書」を作成します。本研究の結果を科学論文として公表する場合の著者等は、研究代表者と運営委員会が協議して決定します。

【研究代表者】

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

【研究事務局】

JAPAN FRED PMS 中央事務局

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

〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35 信濃町煉瓦館 5F

TEL: 03-5361-7555、FAX: 03-5361-7091

【研究機関名および研究責任者名】

対象医療機器の使用が認められた 26 施設

【当院研究責任者・問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科・血管内治療センター 滝川知司（准教授）

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

電話番号：048-965-8682（医局直通）（平日 9：00～16：00） Fax 番号：048-965- 8682

以上

2021 年 2 月 8 日作成