

未破裂脳動脈瘤のフローダイバーター(Pipeline)を用いた脳血管内治療のために

受診中あるいは受診経験のある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、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して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ございません。

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】
フローダイバーターステントを用いた脳動脈瘤治療、Pipeline Flex と Pipeline Shield における術後微小脳出血出現に関する比較検討

【研究の目的】
脳血管内治療で使用している従来のフローダイバーターステントである Pipeline Flex（以下、Flex）と、ステントにコーティングが施された Pipeline Shield（以下、Shield）を比較し、Shields の使用が術後の小さな脳出血の発生率に与える影響を検討することを目的とします。

【対象となる方】
脳神経外科にて未破裂脳動脈瘤の治療のため受診し、フローダイバーターステント（Pipeline）を用いた脳血管内治療を受けた方

【使用する診療情報】
使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。
カルテ情報：生年月、既往歴（高血圧・糖尿病・高脂血症）、性別、手術日、手術時の年齢、脳動脈瘤最大径、脳動脈瘤の場所、術前及び退院時 mRS、術翌日の頭部 MRI 画像情報、術後半年までの合併症（死亡、脳疾患、心疾患）の有無、術半年の頭部 MRI 画像情報

【研究期間と参加予定人数】
この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日 2025 年 5 月 31 日から 2026 年 2 月 28 日まで実施され、135 名の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】
利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで仮名化されたのち解析を行います。
また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管】
この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないように厳重保管され、研究の中止あるいは終了後 5 年または最終公表 3 年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】
この研究の研究成果は日本脳血管内治療学会学術集会で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】
獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 講師 河村洋介

【問い合わせ先】
埼玉県越谷市南越谷 2-1-50
獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 担当者：河村洋介（講師）
電話番号：048-965-1111（代表） 9 時-17 時

以上