

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

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2016 年 10 月 13 日から 2024 年 6 月 30 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

脳動脈瘤に対する理想的な治療法は、母血管を温存して脳動脈瘤を閉塞することであり、治療としては開頭クリッピング術や血管内コイル塞栓術が行われています。しかし、脳動脈瘤の大きさや形状などから母血管ごと閉塞せざるを得ない場合や侵襲の大きい外科手術が必要となる場合では、理想的な治療法を行なうことが困難となります。

最近、血管内治療機器である「フローダイバーター」と呼ばれるステントが開発され臨床使用が始まっています。このフローダイバーターは従来の血管内治療と異なり、原則として動脈瘤内にコイルなどの塞栓物質を充填する必要がなく、動脈瘤に流入する血流を制御し母血管を温存しながら動脈瘤の破裂や増大を防ぎつつ動脈瘤のみを閉塞させます。一方、治療前から治療後にかけて抗血栓療法を行うことが必須となりますが、出血および血栓症など短期・中長期の成績や評価が定まっておらず、自然歴や従来の治療法との優劣は明らかになっていません。本研究ではフローダイバーターの有効性と安全性を検討します。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2015 年 10 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日の間に、フローダイバーター留置術を施行した脳動脈瘤患者を対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、血圧などの身体検査や血液検査、画像検査、脳血管撮影の結果などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、特定の関係者以外は関わるできない状態で一般社団法人 National Clinical Database Center (NCD) の電子情報登録システムを利用し、データベース登録されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・波多野 武人の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は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 健治の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

この研究は、小倉記念病院を含め以下の研究機関で実施します。

研究代表者 山形大学医学部先進医学講座 嘉山 孝正
研究責任者 大阪市立大学脳神経外科 大畑 健治
共同研究者 順天堂大学医学部脳神経外科 新井 一
仙台医療センター脳神経外科 江面 正幸
九州大学大学院医学研究院脳神経外科 飯原 弘二
山梨大学医学部脳神経外科 木内 博之
千葉療護センター脳神経外科 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脳神経外科 村山 雄一
北海道大学脳神経外科 中山 若樹
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
九州医療センター脳血管・神経内科 矢坂正弘
群馬大学医学部脳神経外科 好本裕平

【利益相反について】

この研究の一部は、メドトロニクスジャパン株式会社の一般社団法人脳神経外科学会への使用成績に関連し、委託研究契約に基づき資金提供を受けて実施されます。メドトロニクスジャパン株式会社は、この研究結果に対する取扱いについて関与することではなく、患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることはありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 脳神経外科 担当者 千原 英夫
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）