

硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた 経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究

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、2019 年 4 月 18 日から 2021 年 9 月 30 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

硬膜動静脈瘻^{ろう}の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、Onyx を用いた経動脈塞栓術の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2018 年 9 月 1 日から 2021 年 5 月 31 日の間に、Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術を受けられた患者さん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（術後 6 ヶ月まで）は、年齢、性別、病名、重症度、処方薬剤（投与量、投与期間など）、治療結果、日常生活自立度などです。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、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供いたしますが、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。

【研究組織】

この研究は、以下の研究機関で実施します。

代表研究者 NPO 法人日本脳神経血管内治療学会 坂井 信幸

共同研究者 広南病院 血管内脳神経外科 松本 康史
筑波大学病院 脳神経外科 松丸 祐司

新潟病院	脳神経外科	長谷川 仁
名古屋大学病院	脳神経外科	泉 孝嗣
富山大学病院	脳神経外科	桑山 直也
岡山大学病院	脳神経外科	杉生 憲志
小倉記念病院	脳神経外科	波多野 武人

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【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 波多野 武人
〒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）