

当病院は

「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」

に参加しています

【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・期間・内容】

小倉記念病院において2015年10月1日から2020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。

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。通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としますので、患者さんに日常診療以外の身体的及び経済的負担が生じることはありません。

なお、この研究の責任者は小倉記念病院 脳神経外科 波多野 武人 です。

【個人情報の管理について】

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は削除した上で、厳重に管理を行い、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の結果の公表（学会や論文等）の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。この研究に関わる記録・資料は研究終了後5年間保存した後、適切に破棄いたします。

【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やる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】

この研究に関する相談やお問い合わせ（研究資料の入手方法を含む。）、またはご自身の診療情報につき開示または訂正のご希望がある場合は、下記連絡先までご連絡ください。
なお、この研究の対象者となることを希望されない場合は、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。

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）