

当病院は

「ED コイル Complex タイプ市販後調査」

を行なっています

【調査の意義・目的】

ED コイルは、2002 年 6 月に血管疾患部の血管を閉塞する治療法として保険適用された医療機器です。現在まで、日本を中心に多くの患者さんの治療に使われており、安全に使用できることが確認されています。近年、治療難易度が高い複雑瘤にも踏み込んだ組合せ治療が増加し、ED コイルの使用環境は変化しています。また、安全性、性能、及び品質が従来品と同等であることが認められ、2016 年に ED コイル Complex タイプが追加されましたが、有効性および安全性を正確に確認できておりません。このような背景のもと、カルテ上のデータを利用して使用実態下における ED コイル Complex タイプの施行状況、安全性、有効性を検討し、ED コイル Complex タイプの適正使用に資することが本調査の目的です。

【調査の対象・期間・内容】

小倉記念病院において 2016 年 12 月 1 日から 2018 年 5 月 31 日の間に、コイル Complex タイプを使用してコイル塞栓術を施行した患者さんを対象としています。

ご提供いただく情報は、以下のものです。

- ・治療開始時の患者さん背景（年齢、性別、疾患、発症年月、既往歴、破裂の有無、血管病変の種類など）
- ・コイル塞栓術の施行状況（治療日、治療する血管病変の種類と部位、使用した医療機器名、コイル離脱の成否など）
- ・有効性（コイル閉塞率、再開通率、再破裂・追加治療・再増大の有無など）
- ・有害事象（コイル塞栓術後に発生した好ましくない出来事など）

通常の診療の範囲内で得られた情報を調査対象としますので、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、この調査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、本調査の結果の公表（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。この調査に関わる記録・資料は調査終了後 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】

この調査を行うにあたり、株式会社カネカの助成を受けています。株式会社カネカは、調査結果の解析と解釈に関与しますが、国が定めた基準に則り調査を行うため、調査結果の信頼性や中立性は担保されており、意図的に株式会社カネカに都合の良い成績となるよう誘導することはありません。また、この調査により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることはありません。

【連絡・問い合わせ先】

この調査に関する相談やお問い合わせ（調査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、この調査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 安藤 充重
〒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）