

小倉記念病院 脳神経外科を受診された患者さまへ

当科では下記に関する医療機器の調査を実施しております。

本調査の対象者に該当する可能性のある患者さんで、診療情報等を調査に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の「お問い合わせ先」にお問い合わせ下さい。なお、希望されない等のご要望が今後の治療などに影響することはありません。

調査の名称	ガイディングカテーテル NV2 または NV3 の脳動脈瘤治療に対する有効性と安全性に関する使用成績調査
当院の責任者	小倉記念病院 脳神経外科 主任部長 波多野 武人
調査の目的	この調査は、脳動脈瘤に対する治療の際に使用される医療機器である「ガイディングカテーテル NV2 (FUBUKI) /NV3 (FUBUKI XF)」について、その有効性及び安全性を調べることを主な目的としています。調査の結果は欧州での薬事申請資料として使用されます。
調査の方法	<p>この調査の対象となる患者さんは、脳動脈瘤に対し、西暦 2022 年 1 月 1 日から調査が許可された日の間に当院の脳神経外科でカテーテル治療を受けた方です。調査は対象となる患者さんのカルテ情報を調査票に転記することで行います。</p> <ul style="list-style-type: none">・利用させていただくカルテ情報、および期間は下記のとおりです。 <p>年齢、性別、治療日、治療部位、使用した調査対象機器の種類、調査対象機器の到達部位、他のガイディングカテーテルへの交換の必要性、不具合、調査対象機器に関連した有害事象</p> <p>対象期間：西暦 2022 年 1 月 1 日から実施許可日</p> <p>調査実施期間：実施許可日 ～ 西暦 2024 年 9 月 30 日</p> <p>利用又は提供を開始する予定日：西暦 2024 年 4 月</p>
個人情報の取り扱い等	<ul style="list-style-type: none">・本調査は患者さんのプライバシー及び個人情報保護に十分配慮して実施されます。本調査で得られたデータは、朝日インテック株式会社へ提供されますが、担当の医師は、調査票を記載する際には当院以外の者が患者さんを特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）は使用しません。また、調査の結果を公表する場合も個人を特定できる情報は使用しません。・本調査は過去の診療情報のみを使用する調査であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。・調査の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もありますが、その権利は調査の依頼者である朝日インテック株式会社に帰属し、患者さんには帰属しません。
お問い合わせ先 (当院の連絡窓口)	小倉記念病院 脳神経外科 主任部長 波多野 武人 住所：福岡県北九州市小倉北区浅野3丁目2-1 電話：093-511-2000