

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

Flow Diverter を用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究

### ●研究の目的

脳動脈瘤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、Flow Diverter (Pipeline Flex) を用いた血管内治療の効果および安全性を評価し、より安全な治療法を確立することを目的としています。

### ●対象となる患者さん

2016年7月1日から2018年12月31日に、当科でPipeline Flex を用いた脳動脈瘤に対する血管内治療を受けられた患者さん

### ●研究予定期間： 臨床研究審査委員会承認後から 2022年3月31日

### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・脳動脈瘤の部位、大きさ
- ・治療内容
- ・治療結果
- ・経過

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、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することもあります。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。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

### ●予想される利益・不利益について

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。しかし、この研究により、脳神経外科医療の質の向上に向けての新しい解決策や治療に伴う危険性や利益が明らかになれば、将来、あなたの病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えています。一方、この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をした

りすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

●費用について

本研究は日本メドトロニック社の資金提供を受けて行われますが、日本メドトロニック社が有利になるような結果に誘導することはありません。当院では、三重大学脳神経外科奨学寄附金（企業以外）も使用します。あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

●利益相反について

三重大学の研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

三重大学医学部附属病院 脳神経外科

研究責任者 当麻 直樹

住所：三重県津市江戸橋2丁目174

電話：059-232-1111（代表）