

2016年7月1日から2018年12月31日に当院で、
「脳動脈瘤に対するパイプラインステント留置術」を受けられた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：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（FLOWER-Japan）

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2023年3月31日

研究代表者：神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井 信幸

富山大学附属病院では、上記課題名の研究に協力いたします。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2017年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

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。

【研究の方法について】

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が対象です。使用させていただく診療データは、「年齢、性別」「脳動脈瘤の部位、大きさ」「治療内容」「治療結果」「治療後の経過」です。この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、誰のデータが分からなくした（匿名化といいます）データです。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行ってくださいことはありません。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

お問い合わせ等の連絡先

富山大学 医学部 脳神経外科 講師 秋岡 直樹
〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630
メールアドレス：nsurgery@med.u-toyama.ac.jp
電話：076-434-7348 FAX：076-434-5034

【研究代表機関】

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井 信幸
〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1
電話：078-302-4321