

ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第5章の第12の1（3）ア(ウ)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい、情報の開示、訂正等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

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

研究責任者：大石英則

研究分担者：（脳神経外科）山本宗孝、寺西功輔、矢富謙治

研究の意義と目的：

脳動脈瘤は破裂を来すと致命的なくも膜下出血を起こします。理想的な治療は動脈瘤が発生している動脈（母血管と言います）を温存して脳動脈瘤を閉塞することで、現在は主に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、大きさが10mmを越える脳動脈瘤（大型巨大脳動脈瘤と言います）に対して、現在の治療法では母血管を温存して動脈瘤のみを閉塞させる理想的治療が困難とされています。そこで、大型巨大脳動脈瘤を対象とする血管内治療機器であるフローダイバーターと総称されるステントが開発され臨床使用が始まりました。我が国では2012年12月からフローダイバーターの1つであるパイプライン（コヴィディン・メドトロニック社）の臨床治験が行われ、若干の改良が施されたパイプラインフレックスが2015年4月に薬事承認されています。フローダイバーター（パイプラインフレックス）の薬事承認条件として、本治療機器で治療を受けられた患者様全員が一定期間、市販後調査に参加することが厚生労働省から義務付けられています。この研究は、患者様全員にご協力いただいてデータベースを作り、フローダイバーター施行後の合併症などの治療状況の実態を分析して、その安全性と有効性を調査し、今後の脳動脈瘤治療に役立てることを目的としています。この研究は、一般社団法人日本脳神経外科学会、NPO法人日本脳神経血管内治療学会、一般社団法人日本脳卒中学会が中心となって行っています。本研究は、この3学会によりなるフローダイバーターデータベース管理委員会で統括されます。本研究の市販後3年間のデータの一部は、フローダイバーターの製造販売企業により厚生労働省へ報告されます。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、未破裂の大型巨大脳動脈瘤の方で、西暦 2015 年 10 月 1 日から西暦 2020 年 9 月 30 日の間に脳神経外科でフローダイバーターを用いた脳動脈瘤治療を受けた、或いは、受ける方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、患者背景（年齢、性別、体重）、病歴・既往歴（くも膜下出血の有無、脳出血の有無、脳梗塞の有無、冠動脈疾患の有無、糖尿病の有無、高血圧症の有無、心房細動の有無、第一度近親の破裂脳動脈瘤の有無、喫煙歴の有無）、対象動脈瘤発見の理由（対象動脈瘤発見の理由、視神経症状の有無、周囲脳神経圧排症候の有無）、修正 Rankin スケール（術前）、抗血小板薬・抗凝固薬療法（術前）、治療対象の脳動脈瘤個数、治療日、病変・手技情報、フローダイバーターの使用状況（使用本数、使用したフローダイバーターの全長）、併用機器（バルーンカテーテルの併用、コイルの併用等）、病変における不具合・有害事象、治療後 6 ヶ月・治療後 1 年・治療後 2 年・治療後 3 年時点における次ぎの項目（評価日、視神経症状の有無、視神経症状の変化、周囲脳神経圧排症候の有無、周囲脳神経圧排症候の変化、修正 Rankin スケール、抗血小板薬・抗凝固薬療法、標的病変以外の動脈瘤に対する治療の有無

研究実施期間：承認後 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、初めの 3 年間 120 例はコヴィディエンおよびメドロニクスジャパン株式会社の一般社団法人日本脳神経外科学会への委託研究契約に基づき資金提供を受けて実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師は本研究に係る利益相反自己申告書を病院倫理委員会に申告しております。また分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経外科
電話：03-3813-3111 （内線）5675
研究担当者：大石 英則