

脳神経外科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	傍鞍部大型内頸動脈瘤に対するコイル併用ステント（Flow Diverter）留置術の有用性とピットフォール（問題点）
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 藤原祥裕
担当科等	脳神経外科
研究責任者	准教授（特任） 松尾直樹
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	非該当
研究の意義・目的	傍鞍部大型内頸動脈瘤に対するコイル併用ステント（Flow Diverter）留置術の有用性とピットフォール（問題点）を検討し、手技や安全性の確立を目的とします。
対象となる患者さん	2017年4月から2020年10月までに傍鞍部大型内頸動脈瘤に対してコイル併用ステント（Flow Diverter）留置術を受けた患者さん。
研究の方法	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。
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2020年10月31日
研究に用いる試料・情報	動脈瘤の完全閉塞が得られた患者さんの割合や術後経過、合併症の有無などを評価します。 評価項目としては、治療時年齢、性別、動脈瘤のサイズ、治療前症状、治療前 modified Rankin scale、手術完遂率、Flow Diverter の使用本数、遅発性動脈瘤破裂の有無、術後頭蓋内出血の有無、術後脳梗塞の有無、合併症への追加治療、術後の動脈瘤塞栓状態、治療前症状の術後改善率、術後 modified Rankin scale、追跡期間中の再発率、追加治療の有無など。 解析方法としては、診療情報より後方視的に抽出・検証します。合併症や再発をきたした症例、追加治療を要した症例、術後の症状改善の程度などを詳

	細に検証し、Flow Diverter 留置術における問題点を検討します。
外部への試料・情報の提供	なし
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。
問い合わせ先	愛知医科大学 医学部 脳神経外科学講座 担当者：准教授（特任） 松尾直樹 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 22138）