

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

脳神経外科学教室

記

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:	本研究はこの Flow Diverter(商品名=パイプライン フレックス)を用いた脳動脈瘤治療における術後 12 カ月時までのイベント(死亡、脳卒中、出血イベントなど)の発生と治療結果を明らかにします。必要に応じて脳動脈瘤の完全閉塞の達成については、術後 36 カ月まで観察をします。これらのデータは既存のカルテ(診療情報)から抽出を行います。
研究の意義:	Flow Diverter(パイプライン フレックス)は、2015年に日本で保険承認されたため日本では歴史が浅くその有効性および安全性を評価するための症例数は、現在の段階では不十分であります。本臨床研究の結果により、今後Flow Diverter(パイプライン フレックス)留置後の情報提供としての根拠あるデータのために役にたつことが期待されています。
研究の対象:	Flow Diverter(パイプライン フレックス)を用いた脳動脈瘤治療後の患者さん
該当期間:	2016年7月1日 ~ 2018年12月31日
研究の方法:	本研究については、保険適用外の医療行為はありません。 デザインは介入なしの観察研究(症例調査)で、下記期間のVBD患者さんのカルテ情報を症例報告書に記載を行い神戸市立医療センター中央病院 脳神経外科に定められたEDCシステム(Electronic Data Capture の略称で、イン

	<p>ターネットを使い電子的に臨床データを収集するシステムを指します。治験や臨床試験の効率化を図るために構築されたシステムです。) または症例報告書で提出します。症例報告書をメールで送付する際にはパスワードを設定し、祖のパスワードは別メールで送付するなどセキュリティーには十分配慮をいたします。</p>
<p>研究期間：</p>	<p>研究実施許可日 ~ 2022年3月31日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、神戸市立医療センター中央病院脳神経外科または大阪医科大学 脳神経外科学教室でデータはインターネットに接続されていない PC 内、当該情報に係る資料は施錠可能なキャビネットで保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>大阪医科大学 脳神経外科学</p> <p>担当者:平松 亮</p> <p>住所:〒569-8686 高槻市大学町2番7号</p> <p>電話:072-683-1221(代表) 内線:3377</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p>	

当該マネジメントの結果、本研究に関して以下の事実を開示いたします。

日本メドトロニックより神戸市立医療センター中央病院 脳神経外科に資金提供を受けて、本研究を実施いたします。

研究者名：

所属 脳神経外科学	職名 講師(准)	氏名 平松亮
-----------	----------	--------

所属 脳神経外科学	職名 助教	氏名 矢木亮吉
-----------	-------	---------

※ 本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 脳神経外科学教室

(大阪医科大学附属病院 脳神経外科)

担当者： 平松 亮

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 3377