

研究課題名

硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究

(1) 研究の概要

研究期間：2021 年 9 月まで

研究責任者：川崎幸病院 脳神経外科 壺井 祥史

(2) 研究の対象

2018 年 9 月 1 日以降に実施医（Onyx 液体塞栓システムを用いる硬膜動静脈瘻に対する血管内治療の研修プログラムを修了した者）が施行した以下の症例

1. 硬膜動静脈瘻
2. Onyx 液体塞栓システムを用いて経動脈塞栓術を実施

(3) 研究の目的

硬膜動静脈瘻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、Onyx を用いた経動脈塞栓術の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

(4) 対象となる患者さん

2018 年 9 月 1 日から 2021 年 5 月 31 日の間、当科を受診され、Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術を受けられた患者さん。

(5) 研究期間

当院の臨床研究審査委員会承認日から 2021 年 9 月 30 日

(6) 使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・CT 等の画像

(7) 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。

(8) 研究代表機関（情報管理責任者）

NPO 法人日本脳神経血管内治療学会

代表者名 坂井信幸

住所：東京都新宿区信濃町 35 信濃町煉瓦館

電話：03-5361-7555

(9) 研究事務局（本研究全般の窓口）

NPO 法人日本脳神経血管内治療学会

代表者名 坂井信幸

住所：東京都新宿区信濃町 35 信濃町煉瓦館

電話：03-5361-7555

(10) 共同研究機関・研究責任者

広南病院 血管内脳神経外科 松本康史

筑波大学病院 脳神経外科 松丸祐司

新潟病院 脳神経外科 長谷川仁

名古屋大学病院 脳神経外科 泉 孝嗣

富山大学病院 脳神経外科 桑山直也

岡山大学病院 脳神経外科 杉生憲志

(11) お問い合わせ先

この研究は、直接の同意はいただかずにこの掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施されます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報情報の取扱い、その他研究に関するご質問は以下のお問い合わせ先へご連絡ください。

社会医療法人財団石心会 川崎幸病院 病院安全管理部

〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町 31 番 27

TEL：044-544-4611（代表）

E-MAIL：byouinanzensai@saiwaihp.jp