

脳卒中科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、脳卒中科では、下記の臨床研究を実施しております。

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、情報の利用や他の研究機関への提供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（FLOWER Japan）**

### 【研究の目的】

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。

### 【対象となる患者さん】

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。

【研究期間】 当院臨床研究審査委員会承認後から 2022年3月31日

### 【使用させていただく診療データ】

- ・年齢、性別
- ・脳動脈瘤の部位、大きさ
- ・治療内容
- ・治療結果
- ・経過

### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、治療前後、治療時に撮像された画像データを解析させていただきます。治療前後の経過を把握するために、患者さんの電子カルテの診療記録（カルテ番号、診断名、年齢、性別、手術記録など）を調べさせていただきます。なお本研究のために患者さんの画像データ及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは、藤田医科大学倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、藤田医科大学学長の許可を得た上で実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

### 【個人情報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。

### 【使用させていただく情報の保存等について】

本研究に用いた画像データおよび診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

### 【外部への情報の提供】

本研究の患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。共同研究代表の研究事務局へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えます。この対応表は、当院の研究代表者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し藤田医科大学脳卒中科で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

藤田医科大学医学部脳卒中科 教授 中原 一郎

### 【研究組織】

#### 【本学における研究組織】

	所属・職名			氏名
研究責任者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	教授	中原一郎
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	教授	松本省二
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	准教授	須山嘉雄
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	准教授	盛岡 潤
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	講師	小田淳平
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	長谷部朗子
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	鈴木健也
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	田邊 淳
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	渡邊定克
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	陶山謙一郎

### 【共同研究全体の実施体制】

●研究代表機関・研究事務局（情報管理責任者、本研究全般の窓口）

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

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

●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

新潟大学病院 脳神経外科 長谷川仁

順天堂大学病院 脳神経外科 大石英則

愛知医科大学 脳血管内治療センター 宮地 茂

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

京都大学病院 脳神経外科 石井 暁

岡山大学病院 脳神経外科 杉生憲志

九州大学病院 脳神経外科 飯原弘二

他 (Flower Japan 参加施設 参照)

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物や新しい医療デバイスなどの開発につながり、利益が生まれる可能性があります、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究において、患者さんの費用負担はありません。本研究は、FLOWER-Japan 中央事務局が実務を担当して実施されます。FLOWER-Japan 中央事務局では、本研究者全体の主任研究者の所属機関（独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院）と日本メドトロニック社の契約に基づき、同企業の資金提供を受けて実施されますが、企業は研究計画、解析に関与せず、主任研究者、実施医療機関、研究責任医師および分担責任医師に対して、同企業の製品の購入、仕様、推薦または使用の手配、その他の有利な取扱いを誘引する意図がないことが確認されています。

【利益相反について】

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みます。本研究では、上記のように、この利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりま

すが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることがはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

**【お問い合わせについて】**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所： 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電 話： 0562-93-9759

研究責任者： 藤田医科大学医学部脳卒中科 教授

中原一郎（なかはらいちろう）