

作成日：西暦 2024 年 5 月 30 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の治療成績

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2023 年 4 月～2024 年 7 月に藤田医科大学ばんだね病院で硬膜動静脈瘻に対する経静脈的塞栓術を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的及び意義（概要）

脳動脈瘤に対するフローダイバーターによる治療における治療効果，合併症を調査し，より安全で確実な治療法を検討します．

研究期間：倫理審査委員会承認日～2027 年 12 月 31 日 ただし期間内に研究対象者の求めがあった場合，その対象者についてはその時点で研究を終了します．

研究の方法

1. 研究デザイン

(1) 介入

介入の有無：無

(2) 侵襲性

侵襲の有無：無

(3) 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究に該当するか

該当しない

(4) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に該当するか

該当しない

2. 研究の流れ・研究対象者に対して行う内容

脳動脈瘤に対しフローダイバーター留置術を行った過去の治療記録から、脳動脈瘤の部位、アプローチ方法、治癒率、合併症を検出しその頻度を算出します。合併症例についてはその詳細と予防法・解決策を検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、等

試料：なし

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

研究責任者：

藤田医科大学 脳神経外科 教授 加藤庸子

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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：

藤田医科大学ばんだね病院 脳神経外科

担当者：原口 健一

愛知県名古屋市中川区尾頭橋三丁目 6 番 10 号

電話 052-321-8171

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。