

～ 研究に関するお知らせ ～

横浜医療センター脳神経外科では、下記の研究を行います。

「 経橈骨動脈アプローチによるフローダイバーター留置術の有用性 」

この研究は、条件を満たす患者さん全員を対象といたします。情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、最終ページに記載のお問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

■ 研究の対象となる患者さん

2022 年 9 月 13 日から 2024 年 12 月 17 日までに当院脳神経外科で未破裂動脈瘤に対してフローダイバーター留置術を施行した患者さん

■ 利用する試料・情報の種類

上記の対象期間中に、診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報 は厳重に保護した状態で行います。

■ 研究の概要

• 研究の目的及び意義

フローダイバーター留置術は、脳動脈瘤（脳の血管にできるこぶ）に対する治療法の一つで、脳動脈瘤が生じている脳血管の内側に留置する、網目の細かい筒状の治療機器です。動脈瘤の中へ流れ込む血液を減らし、動脈瘤内の血栓化を促すことによって、動脈瘤を徐々に血液循環から隔離することを目的として使用されます。

本研究では、橈骨動脈または大腿動脈等からカテーテルを挿入してフローダイバーター留置術を受けた患者さんの診療情報を用い、治療の実施状況、安全性および治療後の経過を調査します。従来は足の付け根の血管（大腿動脈）から治療を行う方法が一般的でしたが、近年では手首の血管（橈骨動脈）から治療を行う方法が広がっており、出血などの合併症が少なく、治療後に早く動けるなどの利点が期待されています。しかし、この方法の安全性や治療成績については十分な検証が行われていません。本研究では、当院で手首の血管からフローダイバーター留置術を受けた患者さんの診療情報を振り返って調査し、治療の成功率や合併症、安全性について明らかにすることを目的とします。

• 研究の期間

倫理審査委員会承認日～2026 年 11 月 30 日

- 研究の方法

当院で手首の血管からフローダイバーター留置術を受けた患者さんを対象とします。新たな検査や治療を行うことはなく、診療の際に記録された診療録や画像検査の情報をを用いて調査します。治療が予定どおり実施できたか、治療後の合併症の有無、治療成績などを調べ、手首の血管から行う治療の安全性や有効性について評価します。なお、調査に用いる情報は個人が特定されないよう匿名化して取り扱います。

- 外部への情報等の提供、個人情報等の取り扱い

この研究で得られた情報は、患者さんを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず、本研究固有の症例番号（症例毎に採番）にて管理します。症例番号とカルテ患者 ID 等の対応表データを別途作成します。作成する対応表データはパスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合も患者さんの名前等の個人的な情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

- 研究の資金源

本研究は、資金を要しない研究です。（適宜変更してください）

- 利益相反に関する状況

本研究における、開示すべき利益相反は特にありません。

※ 臨床研究における利益相反とは

「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

■ 研究の実施体制

研究代表者：横浜医療センター 脳神経外科 毛呂貴宏

研究分担者：横浜医療センター 脳神経外科 末永麟太郎、高橋蛍、野田尚志、
関口徳朗、鈴木幸二、田中悠介、瓜生康浩、谷野慎、宮原宏輔

■ ご質問等について

本研究に関するご質問等がありましたら下記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できますのでお申し出下さい。

<お問い合わせ先>

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター
脳神経外科 毛呂貴宏

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

電話 045(851)2621（代表）※平日 9：00～17：00