

研究課題名	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 -パルスライダー、W-EB デバイス-
研究期間	実施許可日 ~ 2026年12月31日
研究の対象	本研究(E2021-2708 (E-2708))について既に文書にて同意済の研究対象者の皆様
研究の目的・方法	<p>研究目的：</p> <p>この臨床研究では、新しい医療機器であるパルスライダー又はW-EB(ウェブ)デバイス(研究対象機器)を用いて分岐部脳動脈瘤の治療を実施した患者さんを対象に、脳動脈瘤の完全閉塞の割合と有害事象について、手術後3年まで観察して、それぞれの有効性と安全性の情報を集めることを目的としています。</p> <p>研究の方法：</p> <p>研究対象者の診療録(カルテ)内にあるデータを使用して、データを登録し、データベースを作成します。(詳細については文書で同意取得時にお渡しした説明文書にてご確認ください。)</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、既往歴、合併症、対象脳動脈瘤以外の脳動脈瘤部位および手術歴、血小板反応性試験結果、バイタルサイン、手術記録等
外部への試料・情報の提供	神戸市立医療センター中央市民病院への情報提供は、誰のものか分からないように個人情報を加工した状態で、特定の関係者以外がアクセスできないEDCシステムを用いてWEB登録します。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日(2021年12月9日)以降
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からぬよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科脳神経外科学 教授 堀江 信貴 研究機関の長 広島大学理事 田中純子</p> <p>研究代表者 神戸市立医療センター中央市民病院 脳血管治療研究部 坂井信幸 データベース事業運営委員会 順天堂大学大学院医学研究科 脳神経外科 石井 曜</p>

神戸市立医療センター中央市民病院 脳血管治療研究部 坂井信幸
埼玉医科大学国際医療センター 脳神経外科 神山信也
自動車事故対策機構 千葉療護センター 小林繁樹
京都大学医学研究科 医療機器等開発規制科学講座 坂井千秋
獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 滝川知司
浜松医科大学医学部附属病院 脳神経外科 根木宏明
新潟大学脳研究所 脳神経外科 鈴木倫明

データマネジメント担当者

浜松医科大学医学部附属病院 脳神経外科 根木宏明

モニタリング担当者

神戸市立医療センター中央市民病院 脳血管治療研究部 坂井信幸

監査担当者

独立行政法人労働者健康安全機構 関東労災病院 根本 繫

データセンター及びデータマネジメント業務等委託先

データセンター：データベース事業運営委員会事務局

東京都新宿区信濃町 35 信濃町煉瓦館

日本脳神経血管内治療学会事務局内

データマネジメント業務等委託先：メビックス株式会社

東京都港区赤坂一丁目 11 番 44 号

共同研究機関

神戸市立医療センター中央市民病院 太田剛史

順天堂大学医学部附属順天堂医院 石井 晓

一般財団法人広南会 広南病院 面高 俊介

筑波大学附属病院 松丸祐司

昭和大学 藤が丘病院 津本智幸

兵庫医科大学病院 吉村紳一

国立病院機構 大阪医療センター 藤中俊之

京都大学医学部附属病院 菊池隆幸

国立循環器病研究センター 今村博敏

岡山大学病院 杉生憲志

福岡大学筑紫病院 新居 浩平

愛知医科大学病院 宮地 茂

	<p>藤田医科大学 松本 省二 横浜新都市脳神経外科病院 森本 将史 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 大塩恒太郎 医療法人財団報徳会 西湘病院 竹内 昌孝 獨協医科大学埼玉医療センター 滝川 知司 国立病院機構仙台医療センター 佐藤 健一 新潟大学医歯学総合病院 長谷川 仁 岩手県立中央病院 横沢 路子 函館新都市病院 原口 浩一 大阪大学医学部附属病院 中村 元 平成紫川会 小倉記念病院 波多野 武人 札幌白石記念病院 野中 雅 久留米大学 廣畠 優 鳥取大学医学部附属病院 坂本 誠 名古屋大学医学部附属病院 泉 孝嗣 富永病院 木本 敦史 岐阜大学医学部附属病院 榎本 由貴子 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 鶴田 和太郎 聖路加国際病院 新見 康成 三重大学医学部附属病院 当麻 直樹 香川大学医学部附属病院 川西 正彦 国立病院機構 千葉医療センター 小林 英一 東京女子医科大学病院 石川 達也 浜松医科大学医学部附属病院 根木 宏明 埼玉医科大学国際医療センター 神山 信也 九州大学病院 有村 公一 広島市立北部医療センター安佐市民病院 松重 俊憲 高知大学医学部附属病院 福井 直樹 日本赤十字社 武藏野赤十字病院 佐藤 洋平 北原国際病院 林 祥史 金沢脳神経外科病院 福島 大輔 手稲渓仁会病院 高田 達郎 近畿大学病院 佐藤 徹 他、対象医療機器の使用が認められた施設</p>
その他	本研究に参加いただくにあたり、既に文書にて同意を取得済の研究対象者の皆様に、研究計画が変更された内容についての情報公開を行っています。

	<p>【変更内容】共同研究機関の変更、他機関責任者の変更</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができるので、お申し出ください。</p> <p>診療科：脳神経外科 氏名： 堀江信貴 病院名：広島大学病院 住 所：広島市南区霞 1-2-3 連絡先：082-257-5481（脳神経外科外来）</p>