

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
ーパルスライダー、W-EB デバイスー

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院脳神経外科では、現在、脳動脈瘤に対してパルスライダーを用いて血管内治療を行なった患者さんを対象として、医療機器の有効性と安全性に関する「観察研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

これまでは、新しい医療機器が販売されると、それを製造販売する業者が、使用後の成績や安全性についての情報を集めて、国へ報告していました。それには非常に時間がかかり、医療機関や患者さんに情報が提供されるまでに数年かかっていました。しかし、新しい医薬品や医療機器について、より迅速に安全性に関する情報を集めて監視できるように、医療情報を集めたデータベースを用いた国への報告が認められるようになりました。

そこで、JSNET では、独自にデータベースを構築して、治療の情報を速やかに集め、特に販売早期の安全性に関する情報などを医療従事者間で共有することを計画しました。これにより、こうした新しい医療機器を使用する際の注意点などを、販売後の早い時期に医療従事者も知ることができ、より安全な医療を提供することが可能になると考えています。

また、このデータの一部は、法律で定められている研究対象機器の医療機器等の成績等に関する調査報告書や使用成績評価申請に用いられるため製造販売業者に提供され、国に報告されます。

この臨床研究では、パルスライダー、または、W-EB デバイスを用いて、脳動脈瘤に対して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や有害事象について、手術後 3 年まで観察して、そ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。

3. 研究の対象者について

この研究の対象となる方は、以下の 1) ～2) にあてはまる方です。

1. 2020 年 6 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日までに脳動脈瘤に対し、パルスライダー、または、W-EB デバイスを用いて治療された患者さん(目標症例数 4)
2. 文書による同意が得られた患者さん

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

あなたの脳動脈瘤が、パルスライダー、または、W-EB デバイスを使って治療することが予定された場合、担当の医師から治療及び研究への参加について説明します。意識障害などにより患者さんご本人の

同意が得られない場合には、代諾者（ご家族など）の同意により治療と研究に参加することは可能ですが、患者さんからの同意が得られるようになりましたら、再度研究への参加について確認します。

また、どうしても治療前に研究参加の同意をいただけなかった場合には、治療後に十分に説明を行い、同意をいただいたら治療に関する情報を登録します。

[取得する情報]

1. 患者背景

年齢、性別、既往歴、合併症、血小板反応性試験結果、対象動脈瘤発見の理由、神経学的症状、抗血小板薬/抗凝固薬療法

2. 病変背景

破裂の有無、対象脳動脈瘤手術歴、病変部位、瘤サイズ、親動脈径、分枝血管と対象脳動脈瘤との位置関係、外科的手術やコイル塞栓術での治療が困難と判断した理由

3. 手術

治療日、手技者名、留置位置、留置本数、留置成功、使用機器(カタログ番号、ロット番号)、併用機器(塞栓用コイル、マイクロカテーテル、その他)、不具合、手技中の有害事象

4. 抗血栓療法

抗血小板薬(アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール、プラスグレル、他) 抗凝固薬(ワーファリン、ダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバン、他)

5. 神経学的症状

6. 画像診断(MRI、CT または DSA)

日本脳神経血管内治療学会へあなたの匿名化された情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの解析データ、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院脳神経外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野教授 吉本幸司の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの画像検査データ、カルテの情報を日本脳神経血管内治療学会へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終

了後は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野において同分野教授 吉本幸司の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関して、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究で得られた解析結果やその基となるデータは以下の公共のデータベースに登録・公開されます。この場合、あなたを特定できないように情報を加工します。

登録データベース名：日本脳血管内治療データベース (Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Database)

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野、及び、 九州大学病院脳神経外科
研究責任者	九州大学病院脳神経外科・講師・有村 公一
研究分担者	九州大学病院脳神経外科・助教・黒木 亮太 九州大学病院脳神経外科・助教・田中 俊也

共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	1. 神戸市立医療センター中央市民病院 坂井 信幸	情報収集、解析 以下、情報提供の み
	2. 順天堂大学医学部附属順天堂医院 石井 暁	
	3. 一般財団法人広南会 広南病院 面高 俊介	
	4. 筑波大学附属病院 松丸 祐司	
	5. 昭和大学 藤が丘病院 津本 智幸	
	6. 兵庫医科大学病院 吉村 紳一	
	7. 国立病院機構 大阪医療センター 藤中 俊之	
	8. 京都大学医学部附属病院 菊池 隆幸	
	9. 国立循環器病研究センター 今村 博敏	
	10. 岡山大学病院 杉生 憲志	
	11. 福岡大学筑紫病院 新居 浩平	
	12. 愛知医科大学病院 宮地 茂	
	13. 藤田医科大学病院 松本 省二	
	14. 横浜新都市脳神経外科病院 森本 将史	
	15. 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 大塩 恒太郎	
	16. 医療法人財団報徳会 西湘病院 竹内 昌孝	
	17. 獨協医科大学埼玉医療センター 滝川 知司	
	18. 国立病院機構仙台医療センター 佐藤 健一	
	19. 新潟大学医歯学総合病院 長谷川 仁	
	20. 岩手県立中央病院 横沢 路子	
	21. 函館新都市病院 原口 浩一	
	22. 大阪大学医学部附属病院 中村 元	
	23. 平成紫川会 小倉記念病院 波多野 武人	
	24. 札幌白石記念病院 野中 雅	
	25. 久留米大学 廣畑 優	
	26. 鳥取大学医学部附属病院 坂本 誠	
	27. 名古屋大学医学部附属病院 泉 孝嗣	
	28. 富永病院 木本 敦史	
	29. 岐阜大学医学部附属病院 榎本 由貴子	
	30. 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 鶴田 和太郎	
	31. 聖路加国際病院 新見 康成	
	32. 三重大学医学部附属病院 当麻 直樹	
	33. 香川大学医学部附属病院 川西 正彦	
	34. 国立病院機構 千葉医療センター 小林 英一	

	35. 東京女子医科大学病院	石川 達也	
	36. 浜松医科大学医学部附属病院	根木 宏明	
	37. 埼玉医科大学国際医療センター	神山 信也	
	38. 広島大学病院	堀江 信貴	
	39. 広島市立北部医療センター安佐市民病院	松重 俊憲	
	40. 高知大学医学部附属病院	福井 直樹	
	41. 日本赤十字社 武蔵野赤十字病院	佐藤 洋平	
	42. 北原国際病院	林 祥史	
	43. 金沢脳神経外科病院	福島 大輔	
	44. 手稲溪仁会病院	高田 達郎	
	45. 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		

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院脳神経外科・講師・有村 公一
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5524
 〔FAX〕 092-642-5526
 メールアドレス：arimura.koichi.001@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史