

承認番号	3245
研究課題名	フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査
研究の意義・目的	<p>脳動脈瘤は破裂すると致命的なくも膜下出血を来たします。破裂は最大径が数mmのものでも生じますが、特に最大径10mmを超える大型脳動脈瘤は破裂の危険性が高く、治療介入が必要です。大型脳動脈瘤に対する治療方法としては、従来ではクリッピング術やコイル塞栓術などが行われていましたが、これらの方法では治療が困難な症例があります。</p> <p>この研究では、治療が困難な内頸動脈瘤を対象として、母血管を温存しつつ脳動脈瘤への血流を制御することで、破裂や増大を防ぐ目的で、新規に開発された血管内治療機器（フローダイバーター：商品名 パイプラインフレックス）の治療成績を調査することを目的としています。フローダイバーターは母血管を温存しながら動脈瘤の破裂や増大を防ぎつつ動脈瘤のみを閉塞させるという画期的なものです。我が国では2012年12月から治験が行われ、2015年4月に薬事承認されています。本研究では、フローダイバーターの保険適応に伴い、薬事承認以降に治療された連続200例の患者さんを対象にて治療成績の調査を行います。</p>
研究を行う期間	2017年7月29日～2024年6月30日
研究対象者の範囲	<p>2015年年6月1日～2016年6月30日の間に、以下の施設にて脳動脈瘤に対するフローダイバーターの治療が行われた方が対象です。</p> <p>神戸市立医療センター中央病院 順天堂大学病院 小倉記念病院 大阪医科大学病院 新潟大学病院 広南会広南病院 獨協医科大学越谷病院 虎の門病院脳卒中センター 大阪医療センター 兵庫医科大学病院 岡山大学病院 福岡大学病院</p>
お願いする内容	<input type="checkbox"/> 日本脳神経外科学会が主導して研究します。 <input type="checkbox"/> 共同研究機関に頂いた試料・情報を提供します。 <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受けて研究します。 <input type="checkbox"/> 他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。
	既存情報（診療記録）を提供、または受けて研究します。
頂いた試料・情報の提供方法	特定の個人を識別できない形で提供します。
頂いた試料・情報の管理について責任者	一般社団法人日本脳神経外科学会 研究代表者 嘉山孝正 研究責任者 大畑建治
この研究を行っている施設（共同研究機関）	■ 研究代表者 国際医療福祉大学特任教授 嘉山孝正 ■ 研究責任者 大阪市立大学脳神経外科 特任教授 大畑建治 ■ 共同研究者 順天堂大学 新井 一 仙台医療センター脳神経外科 医長 江面正幸 国立循環器病研究センター脳神経外科 飯原弘二 山梨大学脳神経外科 教授 木内博之 千葉療護センター脳神経外科 センター長 小林繁樹 東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野 富永悌二 国立循環器病研究センター 名誉院長 峰松一夫 東京慈恵会医科大学脳神経外科 教授 村山雄一 柏葉脳神経外科病院高度脳血管病センター 中山若樹 神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科 部長 坂井信幸 九州医療センター脳血管・神経内科 部長 矢坂正弘 群馬大学医学部脳神経外科 教授 好本裕平
代表施設のURL	http://jns.umin.ac.jp
研究の成果を公表する方法	日本脳神経外科学会での発表 日本脳神経外科学会機関誌での掲載 日本脳神経外科学会ホームページでの公開

研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	事務局：一般社団法人日本脳神経外科学会事務局内 研究責任者：大畑建治（事務担当：渡邊 圭） 事務局住所：〒113-0033 東京都文京区本郷5-25-16 石川ビル4階 電話番号：03-3812-6226