

本研究の概要

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-
研究目的・意義	<p>画期的な新医療機器は、ある一定の条件下の限られた有効性等の情報に基づき国から承認されるため、製造販売後の有効性及び安全性の情報を着実に継続して収集・評価することが求められる。その情報収集・評価手法として患者登録システムの一形態であるレジストリがある。本研究は、新医療機器であるパルスライダー及び Woven-EndoBridge デバイス（以下、「W-EB デバイス」という。）を使用して治療された脳動脈瘤患者の背景情報、治療情報、観察情報、不具合・有害事象などの製造販売後データを長期的に集積し、それらのデータを解析してパルスライダー及び W-EB デバイスの有効性及び安全性を評価することを目的としている。</p> <p>本研究のデータは特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会（以下、「JSNET」という。）が運営する JSNET データベース（以下、「JSNET-DB」という。）に登録され、ここから得られた結果・情報等は、パルスライダー及び W-EB デバイスを使用した脳動脈瘤患者の治療や安全性の確保、並びに治療技術の向上、次世代の医療機器の開発に用いられる他、データの一部は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ることがある。</p>
研究デザイン	多機関共同、介入を伴わない後向き観察研究
研究対象者	パルスライダー又は W-EB デバイスが使用された脳動脈瘤患者
登録項目	背景情報、治療情報、観察情報、不具合・有害事象など
登録時期	症例登録期間：2020年6月1日～2023年5月31日
研究期間	2020年6月1日～2026年12月31日 (症例観察期間：2020年6月1日～2026年7月31日)
研究機関	55 施設（神戸市立医療センター中央市民病院、他）
研究代表者	坂井信幸
データ管理	JSNET

データ収集	JSNET
-------	-------