

硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する 多施設共同登録研究（略称Onyx dAVF TAE Registry）

2019年12月20日から2021年3月31日までに硬膜動静脈瘻のために入院加療を受けた患者さんへ

研究協力をお願い

現在脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名：硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究

研究期間：2019年12月20日～2021年3月31日

当院における研究責任者：医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 脳血管内科 高田達郎

（2）研究の意義、目的について

硬膜動静脈瘻の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、Onyxを用いた経動脈塞栓術の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

（3）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2019年12月20日～2021年3月31日までに手稲溪仁会病院脳血管内科及び脳神経外科でOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術を受けられた患者さん。

試料：なし

情報：年齢、性別、病名、処方薬剤（投与量、投与期間）、治療結果、日常生活自立度

これらの情報は、書面にて記載され、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により下記の研究事務局へ提出されますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

（4）共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：NPO法人日本脳神経血管内治療学会 代表者名 坂井信幸

研究事務局（本研究全般の窓口）：NPO法人日本脳神経血管内治療学会

住所：東京都新宿区信濃町35 信濃町煉瓦館 電話：03-5361-7555

共同研究機関・研究責任者：広南病院 血管内脳神経外科 松本康史

筑波大学病院 脳神経外科 松丸祐司

新潟病院 脳神経外科 長谷川仁

名古屋大学病院 脳神経外科 泉 孝嗣

富山大学病院 脳神経外科 桑山直也

岡山大学病院 脳神経外科 杉生憲志

（5）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

（6）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

（7）当院における問い合わせ等の連絡先

医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 脳血管内科 主任部長 高田 達郎

〒006-8555 北海道 札幌市 手稲区前田1条12丁目1-40

電話番号：011-681-8111（代表）

メールアドレス：tkh-stroke@keijinkai.or.jp