

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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
(Onyx dAVF TAE Registry)

1. 研究の対象および研究対象期間

研究の対象：Onyx 液体塞栓システムを用い治療した硬膜動静脈瘻

研究対象期間：2018年10月～2021年9月

2. 研究目的・方法

研究目的：Onyx 液体塞栓システムを用いた硬膜動静脈瘻に対する経動脈塞栓術の安全性と有効性を確認します。

方法：参加施設における通常の診療行為を後ろ向きに登録し観察研究を行います。エンドポイント（評価項目）は以下の通りです。

1 主要エンドポイント（主要評価項目）

- 1) 有効性評価：治療6ヵ月後の血管造影による硬膜動静脈瘻の治癒的閉塞（完全閉塞またはほぼ完全閉塞）の割合
- 2) 安全性評価：治療30日以内の死亡*、全脳卒中の発生
（*ここでいう死亡とは本機器との因果関係が否定できないものをいいます）

2 副次エンドポイント（副次評価項目）

- 1) 手技6ヵ月後の標的病変の再開通（1段階以上の閉塞状態の悪化）
- 2) 手技6ヵ月後の標的病変の再開通（1段階以上の閉塞状態の悪化）による再塞栓術手技の実施
- 3) 手技6ヵ月後の全死亡の発生
- 4) 手技6ヵ月後の全脳卒中の発生
- 5) 手技6ヵ月後の神経症状の悪化
- 6) 手技6ヵ月後の日常生活自立度（modified Rankin Scale）

研究期間

2019年 月 日～ 2021年 9月 30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究の対象とする資料は以下の通りです。

患者識別記号（任意の記号番号：病院 ID 等はいりません）、実施医療機関名、実施医名（責任1名）、年齢、性別、治療前 mRS、症候・症状、硬膜動静脈瘻の部位、Borden 分類、Cognard 分類、治療日（一連の治療の最終治療日）、Onyx 注入血管（複数ある場合は全て記載）、使用血管内治療システム、Onyx 使用量（ml）、Onyx TAE 以外の治療内容、手技に関するイベント、治療結果と閉塞状態、複数セッションを行った場合の概要、術後 30 日までの脳卒中（有無と内容、治療との関係性）、術後 30 日までの脳卒中以外のイベント（有無と内容、治療との関係性）、30 日後の modified Rankin Scale (mRS)、180 日後 mRS、180 日後画像診断（閉塞状態）、30 日以後のイベント

4. 外部への試料・情報の提供**情報の提供**

研究代表者は、研究開始前に情報の提供に関する記録を作成し、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日まで保管します。なお、本研究においては、本計画書及び下表「情報の提供に関する事項」をもって、各実施医療機関からの情報の提供に関する記録の代用とします。また、本研究では、研究代表者が当該記録を紙媒体で日本脳神経血管内治療学会事務局に保管することにより、各実施医療機関による記録の作成・保管の義務を代行します。さらに、研究代表者は、各医療機関の求めに応じて、記録の確認をできる体制を構築します。

情報の提供に関する事項

提供先の研究機関の名称：(研究代表施設) NPO 法人日本脳神経血管内治療学会

(神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科)

提供先の研究機関の研究責任者の氏名：(研究代表者) 坂井 信幸

提供元の研究機関の研究責任者の氏名：奥村浩隆

5. 研究組織

NPO法人日本脳神経血管内治療学会（神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：医学部脳神経外科学講座 氏名：奥村浩隆
住所：東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8605

研究責任者：水谷徹

研究代表者：奥村浩隆