

# 研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院をはじめとする研究協力病院(以下1.参照)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。

フローダイバーター留置後破裂の機序 FD留置後破裂5例、Surgical flow alternation 後破裂1例の分析

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2016年4月1日から2023年4月30日に昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院、横浜市立市民病院、老年病研究所附属病院脳神経外科で巨大動脈瘤に対してフローダイバーター留置術を施行された患者さん。

## 2. 研究目的・方法

治療介入が困難な巨大脳動脈瘤に対する治療法として、ステントを留置し動脈瘤内への血流を減らすことで血栓化を促す、Flow Diverter(FD)が近年多く用いられています。FD留置後の重篤な合併症として術後動脈瘤破裂が報告されており、発生率は低いものの発症例の経過は非常に悪いことが知られています。しかし、破裂に至る明らかな原因に関しては未だ解明されておりません。今回FD留置術後に動脈瘤破裂を来した複数症例を用いて原因を検討いたします。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年9月30日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、診断名、画像検査(脳動脈造影、MRI、CT)、処方薬

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究機関である昭和大学では、研究者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。既存試料・情報の提供のみを行う機関である老年病研究所附属病院および横浜市立市民病院は、脳神経外科内藤功、脳血管内治療科 増尾修が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院、横浜市立市民病院、老年病研究所附属病院の外部から

切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院、横浜市立市民病院、老年病研究所附属病院脳神経外科（提供元）から昭和大学横浜市北部病院 脳神経外科（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

## 6．研究組織

研究責任者	昭和大学横浜市北部病院脳神経外科	平戸麻里奈
研究分担者	昭和大学横浜市北部病院脳神経外科	寺田友昭
	昭和大学横浜市北部病院脳神経外科	山家弘雄
	昭和大学横浜市北部病院脳神経外科	藤島裕丈
	昭和大学医学部 脳神経外科学講座	水谷 徹
	昭和大学藤が丘病院 脳神経外科	津本 智幸
	昭和大学病院 脳神経外科	杉山達也
	昭和大学病院 脳神経外科	松田芳和

既存試料・情報の提供のみを行う機関

老年病研究所附属病院 脳神経外科	内藤功
横浜市立市民病院 脳血管内治療科	増尾修

## 7．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ください。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ください。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者としませんので、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：昭和大学横浜市北部病院	氏名：平戸麻里奈
住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1	電話番号：0459497000(内線 5580)