作成日：2025 年　7 月　14 日

研究協力のお願い

昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学藤が丘病院では、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。

小・中型脳動脈瘤におけるFlow Diverter 留置術の治療成績に関する後方視的研究
１．研究の対象および研究対象期間 2016 年 10 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日までに昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学藤が丘病院脳神経外科でFlow diverter 留置術の手術を行った患者さん
２．研究目的・方法 未破裂脳動脈瘤は破裂すると、くも膜下出血をきたし危篤な状態になります。これまで開頭手術による動脈瘤頚部クリッピング術やカテーテルを用いたコイル塞栓術など様々な治療法が行われてきましたが、2015 年にFlow Diverter Stent という新規治療機器が日本でも薬事承認されました。当初は大型の前述した治療で困難な動脈瘤に適応が限定されておりましたが、海外での臨床成績を参照し日本でも2020 年に適応が拡大しました。本研究は適応拡大された症例（5mm 以上 10mm 未満の未破裂脳動脈瘤）のみをフォーカスし、治療成績を検討する事を目的とします。
３．研究期間 昭和医科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 2026 年　　3 月　　31 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 患者背景(性別、年齢、既往歴)動脈瘤詳細(大きさ、動脈瘤から重要な血管が出ているか否か)治療詳細(手技成功か否か、合併症の有無と詳細、使用機器)治療後の画像評価(MRI or (Digital Subtraction Angiography)
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責任者が個人の氏名、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。符号化した診療情報は昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学藤が丘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、昭和医科大学横浜市北部病院および昭和医科大学藤が丘病院 脳神経外科（提供元）から昭和医科大学医学部脳神経外科学講座（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　　研究機関名　昭和医科大学病院　脳神経外科　　氏名大岩　彬人

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：昭和医科大学病院　脳神経外科　　氏名：大岩　彬人

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：0337848691