
「Flow diverter (FD) 留置後の 3D black-blood MR imaging による瘤内の血流評価の有用性」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報などのデータを用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学国際医療センター 臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2019年11月から2023年9月までの3年11か月の間に、当院にてフローダイバーター留置術が施行された患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

フローダイバーター留置術は完全塞栓率の高い脳動脈瘤治療ですが、完全塞栓の評価のためには定期的な画像評価が必要となります。脳血管撮影 (digital subtraction angiography: DSA) は最も有用ですが、侵襲が高く造影剤関連の合併症や塞栓性の合併症も伴います。今回2019年11月から2023年9月までの3年11か月の間に、当院にてフローダイバーター留置術が施行され、術後半年、術後1年に脳血管撮影を行った患者さんのデータを解析し、フローダイバーター留置後の評価として頭部MRIでの評価が有効かどうか判断することを目的としています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年3月31日まで

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1か月程度

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

患者さんの検査データ、診療記録を収集し解析します。情報は全て匿名化されて処理されるため個人情報が漏れることはありません。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センター 脳血管内治療科において、研究責任者である神山 信也が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

2019年11月から2023年9月までの3年11か月の間に、当院にてフローダイバーター留置術が施行された患者さんの術後の検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学国際医療センター 脳血管内治療科 研究責任者 神山信也

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学国際医療センター 脳血管内治療科が保有している患者さんご自身を識別できる情報をご覧になりたい場合は、所定の方法により開示することが可能です。ご希望の場合は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究計画や研究実施に関する手続きの相談、研究により得られた結果等に関する相談、遺伝カウンセリングや遺伝医療の相談がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学国際医療センター 脳血管内治療科

担当 秘書 斎藤 美緒

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL: 042-984-0073 FAX: 042-984-0074

受付時間 平日 10時から15時

○研究課題名：Flow diverter (FD) 留置後の3D black-blood MR imagingによる瘤内の血流評価の有用性

○研究責任(代表)者：埼玉医科大学国際医療センター 脳血管内治療科 研究責任者 神山信也