

## 《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（略称 Onyx dAVF TAE Registry）

《研究対象者》2018年9月1日から2021年5月31日の間、当科を受診され、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方

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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： 滋賀医科大学学長承認日(2019年5月29日) ~2021年9月30日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 脳神経外科 講師 辻篤司

#### （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

本研究は多施設共同研究です。

研究代表機関（情報管理責任者）

NPO 法人日本脳神経血管内治療学会

代表者名 坂井信幸

住所：東京都新宿区信濃町 35 信濃町煉瓦館

電話：03-5361-7555

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

代表者名 坂井信幸

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

カルテレビューにより、以下のデータの収集を行います。

使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・CT等の画像

#### （４）個人情報の取扱いについて

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。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。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。この研究によって収集した当院の情報は、滋賀医科大学脳神経外科・講師・辻篤司の責任の下、厳重な管理を行います。

#### （５）研究成果の公表について

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認したうえで医学関連の学会および英文誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行わないが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の論文の説明を行います。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

#### （７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2021年5月30日までに）下記（８）にご連絡ください。

#### （８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 脳神経外科 辻篤司

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2257

メールアドレス：atsushi@belle.shiga-med.ac.jp