

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

脳神経外科学教室

記

研究の名称	FRED を用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験に関する多施設共同登録研究
対象	2020 年 10 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの期間に、FRED を用いてフローダイバーター留置術を実施した未破裂脳動脈瘤を有する患者さんのカルテ情報、データを研究に利用いたします。本学では、10 例（共同研究機関全体で 200 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2026 年 3 月 31 日
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的：本研究は、FRED フローダイバーターシステムを使用して治療された脳動脈瘤患者の背景情報、治療情報、不具合・有害事象などの製造販売後データを長期的に集積し、それらのデータを解析して有効性や安全性を評価することを目的としている。 利用方法：患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な

	利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。 対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。 この研究では、対象者のカルテ（診療情報）から患者背景/手技記録、病変所見、治療後の経過を研究の情報として、Electronic Data Capture システム（以下、「EDC システム」という。）を用いて登録、保管する。個人を特定できる情報を削除し匿名化して、主管機関である日本脳神経血管内治療学会事務局に提供されます。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：患者背景、手技記録、画像データ（MRI、CT または DSA）、治療後の経過等
研究者名 【研究責任者】 脳神経外科学 講師 平松 亮 共同研究機関 神戸市立医療センター中央市民病院 部長 坂井 信幸	
参加拒否の申し出について ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。 参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。	
<問い合わせ窓口>	

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室

担当者 平松 亮

連絡先 072-683-1221（代） 内線3377

< 共同研究機関 > 国内60施設（神戸市立医療センター中央市民病院、他）

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長

大阪医科薬科大学病院 病院長

担当者 平松 亮

課題名	FRED を用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後 初期経験に関する多施設共同登録研究(JAPAN FRED PMS)
-----	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）