

研究課題名「杉田クリッピングデバイスを用いて治療された頭蓋内動脈瘤の市販後レジストリ研究(観察研究)多施設共同単群前向き研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、研究実施許可日から 2032 年 4 月の間に、名古屋医学医学部附属病院、並びに以下の共同研究機関にて脳動脈瘤にクリッピング術による治療を行う予定で、本研究に参加の同意をされた方です。

＜共同研究機関＞

- (1) 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 脳神経外科・医長・坂本悠介
- (2) 独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院 脳神経外科・統括診療部長、リハビリテーションセンター長・前田 憲幸
- (3) 名古屋掖済会病院 脳神経外科・部長・鈴木 宰
- (4) 医療法人豊田会刈谷豊田総合病院 脳神経外科・部長・西澤 俊之
- (5) JA 愛知厚生連安城更生病院 脳神経外科・代表部長・加野 貴久
- (6) 豊橋市民病院 脳神経外科・部長・若林 健一
- (7) JA 愛知厚生連豊田厚生病院 脳神経外科・代表部長・立花 栄二
- (8) JA 愛知厚生連海南病院 脳神経外科・代表部長・岡田 健
- (9) 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 脳神経外科・部長・前澤 聡
- (10) 大垣市民病院 脳神経外科・部長・榎 英樹

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：クリッピング術で用いられる「杉田クリップ」と呼ばれる医療器具の術後の有効性や安全性を長期的に調査することで、医療現場へフィードバックを行い、よりよい医療を提供するために活用することを目的としています。

研究方法：研究の参加に同意いただけた患者さんには、脳動脈瘤クリッピング術を行い、その後は通常の診療のタイミングで手術後、約 5 年間にわたり、画像検査や問診により調査を行います。

研究期間：実施承認日～2033 年 9 月 30 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、機器に関する不具合・副作用等の発生状況、手術に関する情報等
試料：なし

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で提供いただいた情報を、この研究が終わった後も保管し、この研究の目的とは別の研究に利用させていただくことがあります。提供いただいたデータは研究終了後も名古屋大学、又は杉田クリップを製造しているミズホ株式会社で大切に保管させていただきます。

もし、データをこの研究に参加する医師以外へ提供する必要が生じた場合には、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。その場合、あらためて研究計画書を作成し、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について生命倫理審査委員会で審査した上で、この研究の結果を他の機関へ提供します。

5. 研究組織

「1. 研究の対象」に記載の共同研究機関をご参照ください。

6. 利益相反

本研究の実施にあたっては、研究資金提供者と研究実施者との間で利益相反が生じており、研究開始前に研究利益相反マネジメント委員会の審議と承認を得ています。

本研究は、名古屋大学とミズホ株式会社との間で委受託契約を締結し、契約に基づく研究費にて実施されます。本研究の研究分担者には、ミズホ株式会社より人件費等の資金援助を受ける特任教員が含まれます。また、研究資金とは別に、名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学は、ミズホ株式会社から奨学寄附金の提供を受けています。

研究の信頼性を保つため、ミズホ株式会社は、研究資金および情報（本機器の最新の安全性情報等）の提供、ならびに研究計画書作成の議論には参加しましたが、本研究の実施、データの収集および統計解析を含む評価に一切介入しません。また、多施設共同研究の他施設は、ミズホ株式会社と直接の利益相反関係にありません。よって研究結果が研究費提供元企業にとって有利な結果に導かれることはありません。なお、研究成果はミズホ株式会社に開示され、ミズホ株式会社は研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、または外国における規制当局に提出し、報告することができます。ミズホ株式会社は契約の範囲外で広告および販売促進活動に用いることはできません。

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下さい。

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下さい。

連絡先（研究事務局）

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学

医員・後藤 峻作

〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

直通電話番号：052-744-2353

FAX 番号：052-744-2360

e-mail：shitetsu@med.nagoya-u.ac.jp

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学

教授・齋藤 竜太

〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

直通電話番号：052-744-2355

FAX 番号：052-744-2361

e-mail：ryuta@med.nagoya-u.ac.jp

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学

教授・齋藤 竜太

〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

直通電話番号：052-744-2355

FAX 番号：052-744-2361

e-mail：ryuta@med.nagoya-u.ac.jp

大垣市民病院 研究責任者

脳神経外科 部長 榎 英樹

〒503-8502 岐阜県大垣市南頬町 4 丁目 86 番地

TEL(0584)81-3341

FAX(0584)75-5715