

受付番号： 2020-1-117

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

### 1. 研究の対象

2018年9月1日から2021年3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。

### 2. 研究期間

2020年5月（倫理委員会承認後）～2021年9月30日

### 3. 研究目的

世界で初めて硬膜動静脈瘻に対する承認を取得した Onyx 液体塞栓システムを用いた血管内治療の安全性と有効性を検証します。

### 4. 研究方法

対象となる患者さんのデータを本研究の研究事務局に送ります。研究事務局では送られた診療データから、Onyx 液体塞栓システムを用いた血管内治療の安全性と有効性を検証します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

術後6ヵ月までの診療データ：

- ・年齢、性別
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・治療結果
- ・日常生活自立度

### 6. 外部への試料・情報の提供

研究データは、電子メールを通じて下記の研究事務局へ提出されますが、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、当院の本研究参加者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。

研究事務局：

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 (Onyx dAVF TAE Registry) 事務局

〒160-0016 東京都新宿区信濃町35 信濃町煉瓦館5F

一般財団法人国際医学情報センター 日本脳神経血管内治療学会内

TEL: 03-5361-7555、FAX: 03-5361-7091、E-mail: jsin-office@umin.net

主任研究者：

日本脳神経血管内治療学会理事長

坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

## 7. 研究組織

【主任研究者】

日本脳神経血管内治療学会理事長

坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

【参加登録施設】

おもと会 大浜第一病院、つるみ脳外科鶴見脳神経外科、ペガサス馬場記念病院、マツダ(株)マツダ病院、りんくう総合医療センター、愛知医科大学病院、愛媛県立中央病院、愛媛大学医学部附属病院、旭川医科大学病院、杏林大学医学部附属病院、杏嶺会 一宮西病院、医学研究所 北野病院、医真会 八尾総合病院、医仁会 中村記念病院、医仁会 武田総合病院、医翔会 札幌白石記念病院、英明会 大西脳神経外科病院、横須賀共済病院、横須賀市立うわまち病院、横浜栄共済病院、横浜市立市民病院、横浜市立大学附属市民総合医療、横浜新都市脳神経外科病院、岡崎市民病院、岡山市立市民病院、岡山大学病院、関西医科大学附属病院、関西労災病院、岩手県立中央病院、岐阜大学医学部附属病院、輝栄会 福岡輝栄会病院、久留米大学病院、宮崎大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、京都第一赤十字病院、京都第二赤十字病院、協和会 加納総合病院、近畿大学医学部附属病院、金沢大学附属病院、九州大学病院、九州労災病院、熊本大学医学部附属病院、桑名恵風会 桑名病院、群馬大学医学部附属病院、恵周会 白河病院、慶應義塾大学病院、警和会 大阪警察病院、健裕会 永富脳神経外科病院、県立広島病院、虎の門病院、光川会 福岡脳神経外科病院、光臨会 荒木脳神経外科病院、孝仁会 北海道大野記念病院、広島市立安佐市民病院、広島市立広島市民病院、広島大学病院、広南会 広南病院、康生会 武田病院、弘前大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、高知医療センター、高知大学医学部附属病院、国保直営総合病院 君津中央病院、国立国際医療研究センター病院、国立循環器病研究センター病院、国立病院機構 九州医療センター、国立

病院機構 災害医療センター、国立病院機構 水戸医療センター、国立病院機構 仙台医療センター、国立病院機構 大阪医療センター、国立病院機構 北海道医療センター、黒川病院、佐賀県医療センター好生館、佐賀大学医学部附属病院、佐世保市総合医療センター、済生会 滋賀県病院、済生会 松阪総合病院、埼玉医科大学国際医療センター、埼玉医科大学総合医療センター、桜丘会 水戸ブレインハートセンター、札幌医科大学附属病院、三栄会 ツカザキ病院、三重大学医学部附属病院、三成会 新百合ヶ丘総合病院、三友堂病院、山形市立病院 済生館、山口大学医学部附属病院、山梨大学医学部附属病院、讃和会 友愛会病院、市立四日市病院、市立大津市民病院、市立島田市民病院、市立敦賀病院、志太記念脳神経外科、滋賀医科大学医学部附属病院、自警会 東京警察病院、自治医科大学附属さいたま医療、自治医科大学附属病院、鹿児島市立病院、鹿児島大学病院、寿会 富永病院、春秋会 城山病院、順天堂医院、曙会 流山中央病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学病院、松阪中央総合病院、信楽園病院、信州大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院、森山医会 森山記念病院、神戸市立医療センター中央市民病院、神戸大学医学部附属病院、聖マリアナ医科大学病院、聖麗会 聖麗メモリアル病院、聖路加国際病院、製鉄記念八幡病院、西脇市立西脇病院、誠馨会 新東京病院、誠馨会 千葉メディカルセンター、青森市民病院、青梅市立総合病院、石岡循環器科脳神経外科病院、石心会 埼玉石心会病院、石心会 川崎幸病院、雪の聖母会 聖マリア病院、千葉県救急医療センター、千葉大学医学部附属病院、川口市立医療センター、川崎医科大学附属病院、川崎市立多摩病院、浅ノ川 金沢脳神経外科病院、倉敷中央病院、帯広厚生病院、大阪医科大学附属病院、大阪急性期・総合医療センター、大阪市立総合医療センター、大阪大学医学部附属病院、大森赤十字病院、大田記念病院、大分大学医学部附属病院、池友会 福岡和白病院、竹田健康財団 竹田総合病院、筑波メディカルセンター病院、筑波大学附属病院、長岡赤十字病院、長崎大学病院、鳥取大学医学部附属病院、帝京大学ちば総合医療センター、帝京大学医学部附属病院、天理よろづ相談所病院、土浦協同病院、東海大学医学部附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病、東京医科大学茨城医療センター、東京医科大学病院、東京慈恵会医科大学附属病院、東京女子医科大学病院、東京新宿メディカルセンター、東京都健康長寿医療センター、東京都立多摩総合医療センター、東京労災病院、東邦大学医療センター大橋病院、東邦大学医療センター大森病院、東北大学病院、藤田医科大学病院、徳洲会 宇治徳洲会病院、徳島赤十字病院、徳島大学病院、奈良県立医科大学附属病院、奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター、那覇市立病院、日本赤十字社医療センター、日本赤十字社和歌山医療センター、如水会 今村病院、脳血管研究所附属美原記念病院、脳神経外科東横浜病院、伯鳳会 東京曳舟病院、函館脳神経外科病院、八戸市立市民病院、八戸赤十字病院、浜松労災病院、富山大学附属病院、福井赤十字病院、福岡市民病院、福岡大学筑紫病院、福岡大学病院、福島県立医科大学附属病院、兵庫

医科大学病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、平成紫川会 小倉記念病院、報徳会 西湘病院、豊橋医療センター、北海道大学病院、北斗病院、名古屋市立大学病院、名古屋大学医学部附属病院、名古屋第一赤十字病院、明芳会 イムス東京葛飾総合病院、明理会 行徳総合病院、木下会 千葉西総合病院、友愛会 豊見城中央病院、由利組合総合病院、雄心会 函館新都市病院、老年病研究所附属病院、和歌山県立医科大学附属病院、和歌山労災病院、獨協医科大学埼玉医療センター、獨協医科大学病院

## 8. 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。

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としないので、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：

東北大学病院脳神経外科 新妻邦泰  
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL 022-717-7230

本学研究責任者：

東北大学病院脳神経外科 富永悌二

研究代表者（主任研究者）：

日本脳神経血管内治療学会理事長  
坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」  
※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合