



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/03/08

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
研究の対象	2018年9月1日以降に当院脳神経外科で Onyx 液体塞栓システム LD を用いた硬膜動静脈瘻に対する経動脈塞栓術を行った方
研究目的・方法	<p>Onyx 液体塞栓システム LD は 2008 年 9 月に脳動静脈奇形の術前塞栓術に対する承認を得て国内に導入され、関連 4 学会の実施基準に基づく実施医認定と使用全例の使用成績調査が行われました。本システムは、硬膜動静脈瘻に対する経動脈塞栓術においてもその有効性と安全性に関して多くの報告があります。特に、静脈洞閉塞を伴い根治的カテーテル治療が技術的に困難な場合などは、従来の方法で根治を得ることが難しく、本システムを用いた経動脈塞栓術が急速に応用されるようになってきました。2012-2016 年にかけて行われた医師主導治験の結果をもとに、2018 年 4 月に硬膜動静脈瘻に対する承認（硬膜動静脈瘻への適応拡大）を得ました。世界で初めて硬膜動静脈瘻に対する承認を取得した本治療の安全性と有効性を検証するため、日本脳神経血管内治療学会が主体となって市販後の実施例の登録研究を行うことになりました。対象は、2018 年 9 月の保険償還開始後に実施された全例です。</p> <p>2018 年 9 月以降に北野病院脳神経外科で Onyx 液体塞栓システム LD を用いた硬膜動静脈瘻に対する経動脈塞栓術を行った患者を対象とし、これまでの通常診療で得られた下記の情報を利用します。</p> <p>研究期間：許可日～2021 年 9 月</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、症状、脳および脳血管画像評価、転帰など
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータ提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究終了後は個人を特定されないように処理した上で廃棄します。対応表は当科の研究責任者が保管・管理を行います。
研究組織	<p>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</p> <p>参加施設 後藤正憲 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 脳神経外科</p> <p>Onyx 液体塞栓システム LD 実施医在籍施設</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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ませんので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 脳神経外科 副部長 後藤正憲</p>



〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 脳神経外科

Tel : 06-6312-1221

研究責任者：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 脳神経外科 後藤正憲

研究代表者：神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井 信幸