

患者さんへ

臨床研究

「日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究」

JSNET-DB

についてのご説明

作成年月日：2020年10月1日

版数：第1.0版

医療機関名：富永病院

---

## 1. はじめに

この文書は、当院で実施している「日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究」という<sup>りんしょうけんきゅう</sup>臨床研究について説明したものです。

あなたは、この研究の対象となる条件（5. この臨床研究の方法 参照）を満たす可能性があるため、臨床研究への参加をお願いしております。

担当医師からこの臨床研究の説明をお聞きになり、研究の内容を十分理解して頂いた上で、この研究に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。この研究に参加してもよいと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

たとえ参加されなくても、今後の治療において不利益になることはありません。

さらに、この臨床研究への参加に同意した後でも、臨床研究が開始されてからでも、あなたが参加の辞退を希望されれば、いつでも自由に辞退することができます。辞退した場合でも、あなたには最善の治療と経過観察が行われますので、治療上の不利益を被ることはありません。

この臨床研究についてわからないことがありましたら、担当医に気がねなくご相談ください。

---

## 2. 臨床研究について

本研究は、脳血管内治療における画期的な新しい医療機器を使用して治療された患者さんの背景情報、対象となる医療機器の不具合・有害事象などの製造販売後データを長期的に集め、それらのデータを解析してこれらの医療機器の有効性や安全性を評価することを目的としています。

本研究のデータは特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会（JSNET）が運営するJSNET データベースに登録され、ここから得られた情報は、新医療機器を使用した患者さんの治療や安全性の確保、並びに治療技術の向上、次世代の医療機器の開発研究等へ用いられるほか、データの一部は法律で定められている研究対象機器の医療機器等の成績等に関する調査報告書や使用成績評価申請に用いられるため製造販売業者に提供されることがあります。

## 3. この臨床研究の必要性

### 《データベースについて》

これまで、新しい医療機器が販売されると、それを製造販売する業者が、使用後の成績や安全性についての情報を集めて、国へ報告していました。それには非常に時間がかかり、医療機関や患者さんに情報が提供されるまでに数年かかっていました。しかし、新しい医薬品や医療機器について、より迅速に安全性に関する情報を集めて監視できるように、医療情報を集めたデータベースを用いた国への報告が認められるようになりました。

そこで、JSNET では、独自にデータベースを構築して、治療の情報を速やかに集め、特に販売早期の安全性に関する情報などを医療従事者間で共有することを計画しました。これにより、こうした新しい医療機器を使用する際の注意点などを、販売後の早い時期に医療従事者も知ることができ、より安全な医療を提供することが可能になると考えています。

---

また、このデータの一部は、法律で定められている研究対象機器の医療機器等の成績等に関する調査報告書や使用成績評価申請に用いられるため製造販売業者に提供され、国に報告されます。

#### 4. この臨床研究の目的

この臨床研究では、新しい医療機器であるパルスライダー又はW-EB<sup>ウェブ</sup>デバイス（研究対象機器）を用いて分岐部脳動脈瘤の治療を実施した患者さんを対象に、脳動脈瘤の完全閉塞の割合と有害事象について、手術後3年まで観察して、それぞれの有効性と安全性の情報を集めることを目的としています。

#### 5. この臨床研究の方法

##### 《研究参加の条件》

この研究の対象となる方は、以下の1)～2)の全てにあてはまる方です。

- 1) 研究対象機器を用いて脳動脈瘤塞栓術が施行されることが予想される、又は脳動脈瘤塞栓術が施行された患者さん
- 2) 文書による同意が得られた患者さん

##### 《研究の方法》

あなたの脳動脈瘤が脳血管の分岐部にあり、研究対象機器を使って治療することが予定された場合、担当の医師から治療及び研究への参加について説明します。意識障害などにより患者さんご本人の同意が得られない場合には、代諾者（ご家族など）の同意により治療と研究に参加することは可能ですが、患者さんからの同意が得られるようになりましたら、再度研究への参加について確認します。

また、どうしても治療前に研究参加の同意をいただけなかった場合には、治療後に十分に説明を行い、同意をいただいたら治療に関する情報を登録します。

## 《一般的なスケジュール一覧表》

以下は、日常診療で一般的に実施する診察・検査のスケジュールです。患者さんの状態に応じて、それ以外の診療行為が行われる場合があります。研究参加への同意が得られた場合は、日常診療で得られる下記データを収集させていただきます。また、同意取得前に、得られているデータも利用させていただきます。

評価項目	術前	術直前	手術	退院時/ 術後 7日	術後 30日	術後 180日	術後 1年	術後 2年	術後 3年
Visit window	-60日		0	±3日	±7日	±42日	±60日	±60日	±60日
同意	○								
患者背景	○								
血小板反応性試験		○							
バイタルサイン		○							
mRS・NIHSS		○		○	○***	○***	○***	○***	○***
手術内容			○						
ACT、ヘパリン			○						
病変所見			○						
使用機器・併用機器			○						
抗血小板療法 抗凝固療法	○	○		○	○	○	○	○	○
Raymond スコア*			○****			○	○	○	○
WOS*			○****			○	○	○	○
再治療				○					
有害事象				○					
不具合				○					

\*パルスライダーのみ

\*\*W-EBのみ

\*\*\*mRSのみ

\*\*\*\*術直後

## 《研究参加の期間》

患者さんごとの観察期間は、脳動脈瘤治療実施後3年間となります。

また研究全体の期間は以下のとおりです。

患者さんの参加申込み期間：2020年6月1日～2023年5月31日

観察期間の終了：最後の患者さんが術後3年を経過したとき

---

(2026年7月まで)

研究期間：2020年6月1日～2026年12月31日

### 《併用禁止療法・併用禁止薬》

通常の診療範囲内で行いますので、特に禁止する治療や薬剤はありません。

## 6. 研究への予定参加人数

この臨床研究には当院を含めて、全国で約35の医療機関が参加します。研究全体では、合計600人の患者さんに参加して頂く予定です。当院では、20人の患者さんに参加して頂く予定です。

## 7. 予想される効果と副作用（好ましくない事象）

本研究に参加することによる直接的な利益はありません。データベースに情報が登録されることによって、安全性情報を速やかに提供されるできるようになります。また、通常診療以上の負担はないので、不利益は生じません。

## 8. 個人情報の保護

あなたのカルテや診療記録などの個人情報の保護には十分に配慮いたします。医師・看護師・薬剤師等の医療スタッフには、通常の診療において業務上知りえたことに関して秘密を守る義務（守秘義務）があります。病院スタッフには、この臨床研究において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

この臨床研究が適正かつ安全に実施されていることを確認するために、当院の倫理委員会や倫理委員会事務局、JSNETの担当者があなたのカルテ等を見ることがあります。これらの人達にも業務上知り得たことに関する守秘義務があります。

また、この臨床研究で得られた情報を取りまとめる役割（データセンター）であるJSNETにあなたの情報を提供しますが、その際には、あなたを特定できる情報（氏名・

---

住所・電話番号など)は記載しません。この研究の結果や取りまとめた情報を医学雑誌、学会などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮されます。また、このデータの一部を、法律で定められている国への報告に用いられるため製造販売業者に提供する場合にも、個人が特定できない状態で提供します。さらに、将来的に、登録されたデータの集計結果を新しい機器の開発等に用いるため、企業等に提供する可能性もありますが、この場合も個人を特定できない状態で提供されます。

症例報告書などの電子データや紙媒体の資料等は、研究終了5年後まで各施設及びデータセンターで厳重な管理体制のもと保管します。また、保管期間の終了後は匿名化を保ったまま、廃棄手続きを行います。

このように個人情報厳重に管理されていますので、この臨床研究に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。

なお、この同意書に署名されますと、倫理審査委員会等によるカルテの閲覧、当院以外の機関への情報提供、結果の公表および JSNET に登録されたデータの利活用について同意して頂いたこととなります。

## 9. 研究の情報の公開について

この臨床研究は、「世界医師会ヘルシンキ宣言（2013年10月、WMA 総会修正）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日、平成29年2月28日一部改正）」に基づいて実施され、研究の情報や結果の公開についても定められています。公開については、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）上に公開されます。

UMINへ情報公開される際には、あなたの個人情報は厳重に保護されます。

## 10. 臨床研究の費用

治療や経過観察中の検査は、通常の診療範囲内で行うため、健康保険の自己負担以外

---

であなたに負担いただくことはありません。謝礼もございません。

## 11. 健康被害が発生した場合の補償

この臨床研究は、保険で認められた診療の範囲内で実施されますので、補償はありません。もし、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には速やかに担当医師にご連絡ください。担当医師が適切な診療と治療を行います。

## 12. 研究参加の意思に影響を与える情報の伝達

臨床研究の参加期間中に、あなた（またはその代諾者）の研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報等、新たな情報が得られたときには、速やかに担当医師からお知らせします。その際、研究参加を継続するかどうかについてお考えいただき、辞退することもできます。

## 13. 研究及び研究への参加の中止について

あなたがこの研究の参加に同意した後で担当医師から研究参加の中止をお願いすることがあります。中止理由には大きく分けて、患者さん個人の状態に関するものとこの研究全体に関するものがあります。

### 《患者さん個人の状態に関する中止理由》

以下に当てはまった場合、患者さんの研究への参加を中止することがあります。

- ・患者さんや代諾者の方が、研究参加の同意を撤回した場合
- ・その他、担当医師が研究参加の継続が困難と判断した場合

### 《研究全体の中止理由》

途中で研究の継続に影響がある問題などが発生した場合は、主任研究者や研究組織の先生と相談の上、研究を中止または早期終了する場合があります。

---

## 14. 同意の撤回について

いったん本研究への参加に同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。万一同意を撤回されても、不利な扱いを受けたりすることはありません。

なお、同意を撤回された場合にも、すでにデータセンターに登録された患者さんの治療情報についてはこの研究の情報として使用させていただきます。

## 15. この臨床研究に関する資料の閲覧

あなたが、この臨床研究の内容をもっと詳しく知りたい場合には、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性に支障がない範囲内で、以下の資料を閲覧することが出来ます。希望される場合には担当医師にお申し出ください。

- 研究実施計画書
- 医療機器添付文書      など

## 16. 研究結果の取り扱い

この臨床研究で得られた結果は、結果の良し悪しを問わず、国内外の学術集会で発表し、専門雑誌に発表する形で公にいたします。結果は、2027年頃に公表される予定です。個々の患者さんに結果をお知らせすることはありませんが、担当医に申し出ていただければお知らせいたします。また、データの一部は法律で定められている研究対象機器の医療機器等の成績等に関する調査報告書や使用成績評価申請に用いられるため製造販売業者に提供されることがあります。

本研究の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、提供されたデータに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものです。ですから、特許権の発生により経済的利益が生じても、あなたはその権利

---

を主張できません。本研究の結果によって生じる特許，その他知的財産に関する権利は，主任研究者および JSNET に帰属します。

## 17. 利益相反について

この臨床研究に係る医師が，この臨床研究に関連して特定の利益を受けたり，不利益を受けたりすることはなく，公正性，信頼性は適正に確保しております。

## 18. 資金源について

この臨床研究を実施するために必要な費用については，JSNET の資金でまかなわれています。

## 19. 問い合わせ先

この研究は当院の脳神経外科で実施されています。

この臨床研究について，心配なことや，わからないこと，何か異常を感じられた時は，いつでも遠慮なく担当医師または相談窓口にご連絡ください。

	担当者
担当医師	診療科： 氏名：
責任医師	診療科：脳神経外科 氏名： 木本敦史 病院名：富永病院 住 所：大阪市浪速区湊町 1 丁目 4-48 連絡先：06-6568-1601（24 時間対応可）
相談窓口	データベース事業運営委員会事務局

	<p>日本脳神経血管内治療学会事務局</p> <p>東京都新宿区信濃町35 信濃町煉瓦館</p> <p>国際医学情報センター内</p> <p>TEL 03-5361-7555, FAX 03-5361-7091</p> <p>(平日 9時~17時半まで)</p>
--	---

## 20. 研究組織

本研究は研究代表者が主体となり，研究組織の医師及び研究参加施設の責任医師とともに行われます。また，この研究の実施については神戸市立医療センター中央市民病院研究倫理審査委員会の審査を受け，病院の管理者の承認を受けた後，各研究参加施設での承認を取得して行われます。

- 研究代表者：坂井 <sup>さかい</sup> <sup>のぶゆき</sup> 信幸

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

- データセンター：データベース事業運営委員会事務局

東京都新宿区信濃町 35 信濃町煉瓦館

日本脳神経血管内治療学会事務局内

データマネジメント業務等委託先：メビックス株式会社

東京都港区赤坂一丁目 11 番 44 号

- 主な参加医療機関・研究責任医師

一般財団法人広南会 広南病院 松本康史

筑波大学附属病院 松丸祐司

昭和大学 藤が丘病院 寺田友昭

---

兵庫医科大学病院	吉村紳一
国立病院機構 大阪医療センター	藤中俊之
京都大学医学部附属病院	石井 暁
国立循環器病研究センター	佐藤 徹
岡山大学病院	杉生憲志
福岡大学筑紫病院	東 登志夫
愛知医科大学病院	宮地 茂

他、対象医療機器の使用が認められた施設

## 21. 研究倫理審査委員会について

- 名 称：神戸市立医療センター中央市民病院 研究倫理審査委員会
- 設置者：神戸市立医療センター中央市民病院
- 所在地：神戸市中央区港島南町 2-1-1
- 問い合わせ先：臨床研究推進センター

電話番号：078-302-4321 [rinken@kcho.jp](mailto:rinken@kcho.jp)