

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の 利用目的及び 利用方法》	<p>●研究の名称</p> <p>ワイドネック型分岐部脳動脈瘤に対する Woven EndoBridge デバイスとステント併用コイル塞栓術の比較</p>
	<p>●研究の対象</p> <p>浜松医科大学医学部附属病院脳神経外科において脳動脈瘤と診断され、2023年4月～2024年12月までの期間に脳動脈瘤塞栓術の治療を受け、その際ステント併用コイル塞栓術を受けた患者さん、WEB デバイスを用いた患者さん、各 15 名、全 30 名。</p>
	<p>●研究の目的</p> <p>ワイドネック型分岐部脳動脈瘤では、コイルを詰め込む際にコイルが動脈瘤外に突出し、母血管の血流を妨げるリスクがあります。このため、従来の治療では母血管内にステントを留置し、コイルを固定する方法が採用されてきました。</p> <p>しかし、2019年に本邦で Woven EndoBridge デバイス（WEB）が承認され、当院では 2023 年より使用を開始しました。WEB は脳動脈瘤のサイズに適合した金属製の細かいメッシュから成る袋状のデバイスを動脈瘤内で展開・留置することで、瘤内の血栓形成を促進し、動脈瘤内への血流を遮断して破裂を予防することが可能です。さらに、WEB は母血管内に異物を留置しないため、血栓症のリスクを低減できるだけでなく、ステント治療で必要とされる抗血小板薬の長期服用を回避することができます。また、単一のデバイスを留置するだけで治療が完了するため、手技時間の短縮や放射線被ばく量の軽減が期待されます。しかし、WEB を用いた治療における被ばく線量については、本邦では未だ報告がありません。</p> <p>この研究では、患者さんの診療情報から治療時間や放射線被ばく量などを調べることで、今後の治療時間の短縮や被ばく量低減の実現の可能性について検討します。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●研究の期間 研究機関の長による実施許可日 から 2026 年 3 月まで</p> <p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手技対象患者背景：身長，体重，BMI，年齢，性別，既往歴，手技時間，放射線被ばく量(ANGIO 装置，放射線管理システム Radiometrics に表示された AK，DAP，透視時間，撮影時間，最大患者皮膚線量)，撮影回数</li> <li>・手技対象患者脳血管背景：脳血管サイズ，動脈瘤サイズ，動脈瘤体積，動脈瘤位置，使用したデバイス</li> </ul>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名</p> <p>研究機関：浜松医科大学医学部附属病院 研究責任者：放射線診断学講座 五島聡</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>国立大学法人浜松医科大学</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

付方法含む) 》	
《 資料の入手 または閲覧 》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《 情報の開示 》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《 問い合わせ 先 》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学  部署名： 医学部附属病院放射線部  担当者： 堀田大輝  TEL： 053-435-2735  E-mail： 53935041@hama-med.ac.jp