生命科学・医学系研究実施のお知らせ (ver1.4)

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	脳動脈瘤塞栓術におけるバルーン付きガイディングカテーテル使用と術中破裂後の転帰との関連 The Role of Balloon guiding catheters in Intraoperative rupture during coil embolization of intracranial aneurysms study (ROLEBGC study)		
1. 研究の目的と方法	脳動脈瘤塞栓術中における脳動脈瘤破裂時のバルーン付きガイディングカテーテルの使用の有用性を調査する。慈恵大学の関連病院および全国の脳血管内治療を行う共同研究機関より、脳動脈瘤塞栓術中の術中破裂数と手術情報および破裂時の対応および転帰に関する情報収集を行い、バルーン付きガイディングカテーテルの使用の有用性を検証します。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027 年 12 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	頭蓋内脳動脈瘤の患者さんで、2003 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に山口大学医学部附属病院および共同研究機関にて脳動脈瘤塞栓術の治療を受けた 18 歳以上の方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	診断名、性別、年齢、身体所見、治療時の手術機材情報、術前後の患者さんの状態、転帰について	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	山口大学医学部附属病院
		氏名	石原秀行
	(2) 当施設の長	松永和人	
	(3) 当施設の試料・情報の管理責任者	石原秀行	
	(4) 共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では全国の共同研究機関から情報を収集して研究いたします。別紙「共同研究機関リスト」をご参照ください。	

6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。 提供方法：パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付、セキュリティのかかったクラウド上にアップロードして保管する。 情報の利用または提供予定開始日：2026 年 3 月頃から
【問い合わせ先】	機関名： 機関名　：山口大学医学部附属病院 研究責任者：石原秀行 電話番号：0836-22-2295 ＜個人情報保護相談窓口＞ 電話番号：0836-22-2295

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。