

フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査

ー 日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会、日本脳卒中学会の所属施設による多施設参加臨床研究 ー

1. 研究目的・方法

本研究は、関連 3 学会（日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会、日本脳卒中学会）が定めた「頭蓋内動脈ステント（脳動脈瘤治療用フローダイバーター）実施基準」に基づき、フローダイバーター製品の 1 つである「Pipeline Flex フローダイバーターシステム（製造販売業者 日本メドトロニック株式会社、薬事承認 2015 年 4 月 17 日付、以降フローダイバーターと記載）」の初期臨床使用結果の 200 例全例登録を行い、その有用性・安全性を検討する前向き観察研究である。なお観察期間は 3 年間とし、データの一部は医療機器製造販売後使用成績調査（使用成績調査）に活用する。

登録に際しては、各医療機関にて情報を匿名化し、対応表は各医療機関が保持、外部への提供は行わず、各医療機関の研究責任医師が適切に保管する。

なお、フローダイバーター治療症例の 1 例目から 120 例目については、使用成績調査としてフローダイバーターの製造販売業者より業務委託を受け、実施される。研究代表者の所属する一般社団法人日本脳神経外科学会は、この製造販売業者との間で締結された製造販売後使用成績調査業務委託契約書の定めに従い、業務委託料及び必要経費を受領しており、利益相反状態にあるが、本研究の利害関係については一般社団法人日本脳神経外科学会利益相反マネジメント委員会の承認を得られている。

2. 研究の対象

参加者集積期間：2015 年 10 月 1 日 ～ 2019 年 6 月 30 日

- ① 薬事承認に係る使用目的、効能又は効果及び操作方法又は使用方法に従って本品を使用する患者を対象とする（200 例全例調査）。なお、フローダイバーターの添付文書における適応は次の通りである。
- ② 本品は、内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型（最大瘤径が 10mm 超）、且つワイドネック型（ネック長が 4mm 以上）の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用される（破裂急性期を除く）。

3. 研究に用いる試料・情報

研究開始前の病歴や治療状況を基本情報とし、研究開始以降 3 年間にわたって、下記の検査の結果を毎年 1-2 回登録する。

問診票による調査（日常の活動性）、身体検査（血圧、神経学的所見等）、血液検査（血液成分、炎症反応などにかかわる項目）、画像検査（CT や MRI などによる脳卒中の合併、動脈瘤の状態）、脳血管撮影（フローダイバーター治療の 6 ヶ月後の動脈瘤の状態）等に基づき以下項目について記録し評価する。

***主要評価項目（重点調査項目）**

- ① 手技後 6 ヶ月時点の「標的動脈瘤の完全閉塞かつ親動脈の $\leq 50\%$ 狭窄」
- ② 手技後 6 ヶ月時点の標的動脈瘤の完全閉塞率：手技後 6 ヶ月
- ③ 脳神経疾患関連死あるいは同側の重度脳卒中の発生率
- ④ 脳神経疾患関連死の発生率
- ⑤ 同側の重度脳卒中の発生率
- ⑥ 留置長：本品留置の全長（遠位端から近位端までの長さ）
- ⑦ 標的動脈瘤に対する二次的治療の実施率
- ⑧ 抗血小板療法
- ⑨ 本品との因果関係が否定できない有害事象・不具合

4. 外部への試料・情報の提供

NCD のデータベースには、特定の関係者以外はアクセス不可の状態であり、登録に際しては各医療機関にて情報の匿名化を行う。対応表は各医療機関が保持、外部への提供は行わない。

但し、匿名化された 120 例目までを機器の使用成績調査に活用するため、製造販売業者にこの情報が提供される。またその他の提供の可能性としては、関連 3 学会（日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会、日本脳卒中学会）以外には想定していない。

5. モニタリング・監査

本研究に対する信頼性の確保、及び、臨床研究の対象者保護の観点から、臨床研究が適正に行われていることを確保するため、本学会が指名する担当者が医療機関に出向いて試料を確認する場合がある。但しこのような場合でも、情報漏洩に十分配慮し、必要に応じ秘密保持契約等を締結して作業を行う。

6. 試料・情報の提供機関

神戸市立医療センター中央病院脳神経外科
順天堂大学医学部寄付講座脳神経血管内治療学講座
小倉記念病院脳神経外科
大阪医科大学附属病院脳神経外科
新潟大学医歯学総合病院脳神経外科
広南会広南病院血管内脳神経外科
獨協医科大学越谷病院脳神経外科
虎の門病院脳卒中センター
大阪医療センター脳神経外科
兵庫医科大学病院脳神経外科
岡山大学病院脳神経外科

福岡大学病院脳神経外科
京都大学医学部附属病院脳神経外科

7. 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、下記連絡先までお問合せください。
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できますので、お申し出ください。

研究代表者：山形大学医学部先進医学講座 特任教授 嘉山孝正

研究責任者：大阪市立大学大学院医学研究科脳神経外科 教授 大畑建治
(お問合せ先)

一般社団法人 日本脳神経外科学会 事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷 5-25-16 石川ビル 6階

TEL : 03-3812-6226 FAX : 03-3812-2090