

(西暦) 2025 年 2 月 6 日

血管性病変（出血や動脈瘤，血流改変，静脈瘤，動静脈奇形等） やリンパ漏の治療を本学でうけた患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、放射線科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ(情報)を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

経皮的塞栓術の有用性の後方視的検討

【研究の目的】

さまざまな塞栓術の安全性・有効性を評価するとともに、手技の妥当性を確認し、最適な治療方法を確立すること

近年、低侵襲性治療である画像下治療（IVR）の進歩は目覚ましく、さまざまな臨床の場で必要不可欠なものとなっています。中でも、さまざまな塞栓物質，ステントグラフトを用いた血管系病変（出血、動脈瘤、血流改変、静脈瘤、動静脈奇形，術前塞栓など）やリンパ系病変に対する塞栓術は、IVRの中核を担う治療法です。これらの手技の臨床的有用性を検討することは極めて重要です。しかし、患者さんごとに病状が異なり、また治療方法も多岐にわたるため、これまでの治療の有効性や成績についての検討は必ずしも十分ではありませんでした。本研究は、既存の治療例を後方視的に解析することで、治療の妥当性や最適な治療方法を明らかにすることを目指しています。これにより得られた知見を今後の臨床現場に活かし、より良い治療の実現を目指します。

【対象となる患者さん】

2000年4月から2034年3月31日の期間に、藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんだね病院、藤田医科大学岡崎医療センターで塞栓術を施行された患者さん。

【研究期間】 本学倫理委員会承認後から 2035年3月31日

【使用させていただく診療データ】 ・年齢、性別 ・CT, MRI, 血管撮影, 単純写真, 超音波等の

画像データ ・手術写真・ビデオを含む術中所見 ・経過（発症形式・治療内容・治療結果等）

【使用させていただく情報について】

本学におきまして、治療前後、治療時に撮像された画像データを解析させていただきます。治療前後の経過を把握するために、患者さんの電子カルテの診療記録(カルテ番号、診断名、年齢、性別、手術記録など)を調べさせていただきます。なお本研究のために患者さんの画像データ及び診療記録(情報)を使用させていただきますことは、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、藤田医科大学学長の許可を得た上で実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【個人情報の取り扱いと倫理的事項】 研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している施設から当院へ提供されることもありますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究に用いた画像データおよび診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。外部への情報提供は行いません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

藤田医科大学医学部放射線科 教授 井上政則

【研究組織】

【本学における研究組織】

所属・職名 氏名

研究責任者 藤田医科大学医学部 放射線科 教授 井上政則

研究分担者 藤田医科大学医学部 放射線科 准教授 村山和宏

研究分担者 藤田医科大学医学部 放射線科 講師 花岡良太

研究分担者 藤田医科大学医学部 放射線科 講師 赤松北斗

研究分担者 藤田医科大学医学部 放射線科 講師 永田紘之

研究分担者 藤田医科大学医学部 放射線科 講師 田村謙太郎

研究分担者 藤田医科大学医学部 放射線科 助教 松山貴裕

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究において、患者さんの費用負担はありません。本研究に関する利益相反は一切存在しません。

【利益相反について】

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みます。本研究では、上記のように、この利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

住 所: 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98 電 話: 0562-93-9759

研究責任者: 藤田医科大学医学部放射線科 教授 井上政則(いのうえまさのり)