

作成日：2018年4月5日

保存された医療記録を用いて細い金属コイルを使用してコイル塞栓術を受けた方の治療結果を検討することについての説明文書

研究課題名：Triple-coaxial system を用いた経動脈的コイル塞栓術における0.014 インチ Pushable coil の有用性の検討

1. この研究を計画した背景

外傷や病気などの原因による動脈性出血、破裂の危険を伴う動脈瘤、あるいは癌などの病気の治療法の選択肢の一つとして、血管に入れたカテーテルという管を通して治療を行う方法があり、これは外科手術のようにお腹や胸を切らないため体への負担が少ないという特徴があります。これらの治療として、血管の中に金属コイルという詰め物を置き、血流を止める方法があります。この際、金属コイルを置いた先の血管には血流がなくなるので、臓器に影響が出にくいように、できるだけ原因となっている血管だけを治療することが望まれます。細い血管や、曲がりくねった先の血管を選択するために、細いカテーテルを使用することがあります。この細いカテーテルに入る金属コイルは種類が少なかったのですが、新しい種類の金属コイルが使えるようになりました。この新しい金属コイルは細いですが長いので、高い塞栓効果が期待できます。すでに数多く使用されてはいますが、体幹部の血管の治療について効果が十分か、安全に使用できたかを確認したいと考えています。

2. この研究の目的

新しい種類の細い金属コイルを使って体幹部の血管の治療をされた方について、治療の効果が十分か、安全に使用できたかを確認します。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 放射線科 下平政史

3. この研究の方法

2015年3月16日から2018年3月27日に本院でこの新しい種類の細い金属コイルを使って体幹部の血管の治療をされた方について、保存された診

療録の記録から治療前後の画像や報告書、検査結果を見て検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。あなたの保存された医療記録を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

利益相反はありません。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認ください。ご確認ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215