

作成日 2018/7/21

保存されたデータを用いて「カテーテル治療時にカテーテルの手元にあるハンドルのダイヤルを動かすことで、カテーテル先端の方向付けを行うことができるカテーテルを用いた症例の有用性・安全性」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：経動脈的塞栓術の動脈選択時における triaxial steerable microcatheter system の有用性・安全性の検討

### 1. この研究を計画した背景

経動脈的塞栓術は現在様々な領域で適応となっています。しかし、動脈選択時に親動脈比較して、元（親）となる動脈から分岐する選択したい分枝が細かったり、分岐角度が急峻であったり、蛇行が強い場合は、従来のカテーテルでは選択に難渋することもあります。2016年よりカテーテルの手元にあるハンドルのダイヤルを動かすことで、カテーテル先端の方向付けを行うことができるステアリングカテーテルが日本で使用可能となりました。このカテーテルは先端に任意の方向付けが可能なため、複雑な分岐や曲がりくねった血管に対し有用と考えられています。このステアリングカテーテル内に従来の細径カテーテルを挿入した、ステアリングカテーテルシステムを用いることで、従来のカテーテルでは選択できなかった血管を選択することが可能となります。

### 2. この研究の目的

今回の研究の目的は、経動脈的塞栓術の動脈選択時におけるステアリングカテーテルシステムの有用性・安全性について明らかにすることです。

研究方法：この研究は2017年3月～2018年5月に当院にて経動脈塞栓時にステアリングカテーテルシステムを使用して分枝選択が行われた方を対象としています。

また、塞栓術前・術中・術後の画像が参照可能な方、としております。

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

本研究は、診療録、既に施行されている画像検査を評価し調査します。評価項目は個人識別（年齢、性別）、既往歴、経動脈的塞栓術の原因となった疾患、元（親）となる動脈と選択する分枝の詳細（径、長さ、分岐角度などの詳細）、塞栓術の詳細（塞栓した部位、デバイス、塞栓物質）、臨床経過観察期間、画像経過観察期間、合併症の有無（血管損傷など）、臨床転帰、フォローの詳細（採血所見、臨床症状など）を調査します。

**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。この臨床研究に同意された後であっても、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**

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

**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、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

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