

2014年12月～2017年9月に大動脈破裂にて当院にて緊急でステントグラフト内挿術を行った方で生体接着剤の使用に関して同意された方へ：ヒストアクリル（N-butyl cyanoacrylate）による効果を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

大動脈瘤あるいは腸骨動脈瘤に対する緊急ステントグラフト留置時におけるN-butyl cyanoacrylateの使用に関する後方視的検討

1. この研究を計画した背景

動脈瘤の破裂による出血時に、当院では緊急でステントグラフトを留置する治療法が採用されることがありますが、その際に止血効果、瘤内への血流防止のために生体接着剤の一種であるN-butyl cyanoacrylate（NBCA）を併用させていただくことがあります。NBCAは止血が必要な様々なケースにおいて有用性が確認されてきていますが、今回はそれらのケースの中でも、大動脈瘤の破裂時に必要となったものに関して検証致します。

2. この研究の目的

本研究の対象となる方は、大動脈あるいは腸骨動脈という血管に瘤があり、同部位が破裂し、緊急でステントグラフトによる治療が必要と判断された方が対象です。通常はステントグラフトのみを留置する治療が行われていますが、一定の確率で再出血や、動脈瘤の拡大を起こす可能性があります。そこで、NBCAを用いることで、それらの予防的効果があるか、また使用することで予期せぬ問題が生じていないかを検討することが目的です。

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 大場翔太

3. この研究の方法

当院ならびに関連施設において、止血目的にNBCAを用いたケースのうち、破裂した大動脈瘤あるいは腸骨動脈瘤に対して使用したケースに関して後方視的に検討しました。検討方法としましては、電子カルテにてこれまでの医療記録を参照し、外来記録及びCT画像の内容に関して検討いたします。具体的にはこの治療を行った際の合併症や成功率、その後に瘤が大きくなったり瘤の内部への血流が増えていないか、などを確認します。得られた結果は、すでに他で発表されている論文などと比較し、比較検討いたします。

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、今回の解析にあなたの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
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、本委員会にかかわる規程等は、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