

作成日：2018年12月18日

心臓血管外科にて心臓 CT で受診された方へ（2015年7月～2018年6月）

保存されたデータを用いて「ニトログリセリン舌下投与下造影 CT による

Adamkiewicz 動脈描出における有用性」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：ニトログリセリン舌下投与下造影 CT による Adamkiewicz 動脈描出における有用性の検討

### 1. この研究を計画した背景

胸部下行大動脈領域の手術やステントグラフト治療における重篤な合併症に脊髄虚血による対麻痺があります。Adamkiewicz 動脈は脊髄虚血を回避するために温存すべき動脈と考えられていますが、分岐位置には個人差があります。唯一確実な同定方法は選択的肋間動脈造影しかなく、比較的侵襲性が高いため一般的ではありません。造影 CT にて非侵襲的に Adamkiewicz 動脈の同定がこれまで試みられてきましたが、その描出率は十分とはいえません。この研究では冠動脈拡張を目的に使用するニトログリセリン舌下投与によって、Adamkiewicz 動脈描出がどの程度改善するかを検討します。

### 2. この研究の目的

今回の研究の目的は、冠動脈 CT 時に使用されるニトログリセリン舌下投与によって造影 CT での Adamkiewicz 動脈描出の有用性を明らかにすることです。

研究方法：この研究は 2015年7月～2018年6月に当院心臓血管外科にてニトログリセリン舌下投与下に冠動脈 CT を施行した方のうち、同時に胸腹部造影 CT を施行した方で、1 年以内に通常の胸腹部造影 CT を施行した 46 症例を対象としています。

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。

研究責任者： 診療科名 放射線科 永井圭一

### 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、病歴・既往歴、Adamkiewicz 動脈の描出の有無・分岐位置・描出の程度、臨床経過観察期間、画像経過観察期間、フォローの詳細を調査します。

### 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。この臨床研究にあなたの医療情報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。**

研究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。しかし医療情報など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できませんので、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、研究者の所属機関の規定に従って 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。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

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