

作成日：2019年7月3日

2013年10月～2017年2月に当院でカテーテルを用いた動脈塞栓術を受けられた方へ

～保存されたデータを用いて、「急性出血の動脈塞栓術における、永久塞栓物質を用いた三段階カテーテルシステムの有用性」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：

急性出血に対する動脈塞栓術における、N-butyl-2-cyanoacrylate を用いた、三段階カテーテルシステムの有用性の検討

1. この研究を計画した背景

現在、身体の内側での出血に対し、カテーテルを用いての治療が普及し、多様な病態に対して様々な方法が検討されています。その一つとして、三段階カテーテルシステムという、カテーテルの中に中程度の細いカテーテルを通し、更に細いカテーテルを通し、目的の血管へ限りなく近づき、出血を止める治療が開発されています。この方法を用いることで、これまでの方法では到達できなかった末梢の血管を選択することができ、より合併症が少なく治療することが可能になります。また N-butyl-2-cyanoacrylate は液体の塞栓物質で血管内に入ると凝固し、血管を速やかに塞栓することができる薬剤です。この薬剤は大量出血で血液を凝固させる機能が破綻した場合にも使用可能な点が従来の塞栓物質と異なります。当臨床研究ではそれらを組み合わせることによって、目的の血管へ限りなく近づき、かつ合併症少なく、目的の血管を完全閉塞できるかを検討することを目的としています。

2. この研究の目的

三段階カテーテルシステムと N-butyl-2-cyanoacrylate を用いて、目的血管に限りなく近づき、合併症少なく、完全閉塞できるかを検討することを目的としています。

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 氏名 中島雅大

3. この研究の方法

当院で2013年10月11日から2017年2月24日までの期間で急性出血に対して、カテーテル治療を行った方の中で、三段階カテーテルシステムと N-butyl-2-cyanoacrylate を用いて治療を行った方について、保存された診療記録（2013年10月11日から2017年8月24日までの期間）から治療前後の画像や報告書、検査結果を利用して、目的となる血管を完全閉塞できた成功率、合併症の有無を検討します。

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。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析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研究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、この研究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。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