作成日：西暦２０１９年５月２２日

タイトル

2015 年 1 月～2019 年 5 月まで、当院にて消化管静脈瘤に対する血管内治療前に 4D-CT を受けられた患者様へ

～保存された画像データを用いて「消化管静脈瘤の血流」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：消化管静脈瘤に対する血管内治療前の 4D-CT:血行動態の新たな診断方法

１．この研究を計画した背景

消化管静脈瘤に対する血管内治療における術前の血行動態把握のため診断方法は未だ確立されていません。治療においては血流を止めるよう閉塞用のバルーンを留置することになるが、血流遮断が不十分で、治療困難なこともあります。術前に血流を把握することは治療時間の短縮及び確実な治療につながる可能性があります。

２．この研究の目的

従来の造影 CT と 4D-CT の診断結果とを比較し、それぞれがどの程度正確に血行動態を反映していたかを評価することを目的とします。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：放射線科　太田　賢吾

３．この研究の方法

血管内治療を予定している消化管静脈瘤を有する方に、従来の造影 CT および 4D-CT を撮影し、それぞれにて供血血管、排血血管を診断します。さらに、血管内治療の際に、血管造影を施行し、供血血管、排血血管を同定します。これを、従来の造影 CT および 4D-CT の診断結果と比較していきます。

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ありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（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