

作成日：西暦 2020年1月7日

2010年1月～2019年12月に血管損傷による出血にて末梢型ステント

グラフト留置を受けられた方へ

～保存された診断データを用いて「バルーン併用末梢型ステントグラフト留置の有用性」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：バルーン併用末梢型ステントグラフト留置の有用性の検討

1. この研究を計画した背景

従来、末梢の血管の破綻に対してはコイル塞栓を行うことが一般的でしたが、時に末梢臓器の虚血により、救命困難になることがありました。末梢型ステントグラフトは臓器虚血が予測される際に大きな効果を発揮しますが、その留置は通常のコイルと違い、困難を伴うことが知られています。その原因はステントグラフト自体が固く、使用するガイドワイヤーも固いものを使用しなければならないことがあります。また、留置しなければならない部位は血管が既に破綻している部位であり、固いガイドワイヤーで操作中に大出血を起こすことがあります。その際に中枢側にバルーンを留置することで、術中出血の低減が期待でき、安全に手技が行えると考えられます。しかしながらバルーンの効果のデータは不足しており、今回我々はバルーン併用での留置の有用性について後天的に検討を行うこととしました。

2. この研究の目的

末梢型ステントグラフトを留置する際にバルーンを併用することで、術中安全に手技が行えるかどうかを検討します。

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：名古屋市立大学病院 放射線科 太田賢吾

3. この研究の方法

末梢型ステントグラフトを留置された患者様の血圧、脈拍などの身体記録及び術中所見のデータを収集し、バルーン併用が有用であったかどうかを検討します。

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