

作成日：西暦2021年8月5日

タイトル

2018年1月～2020年12月に放射線科にて出血・悪性腫瘍等で血管塞栓

術を受けられた方へ

～保存された画像データを用いて「preshaped マイクロカテーテルの有用性」

を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：Preshaped カテーテルを用いた血管塞栓術の有用性の検討

1. この研究を計画した背景

血管塞栓術において、分岐の屈曲が高度な血管は選択が困難なことが多いです。マイクロカテーテル自体の屈曲があれば選択ができますが、形状の維持や、マニュアルで形状を付けるのは熟練を要します。今回、もともと屈曲の形状が付いた high flow タイプのマイクロカテーテルが市販され、形状の保持力が高いことも分かりました。我々はこのカテーテルを用いることで、分岐の屈曲が高度な症例でも選択が可能か検討を行うこととしました。

2. この研究の目的

分岐の屈曲が高度な症例に対して、もともと曲がりの付いた形状をしたカテーテルを用いて、目的とする血管の選択が可能か、治療が可能であっ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

2018年1月～2020年12月に血管塞栓術を施行し、形状の付いたマイクロカテーテルを使用した方の電子カルテから、年齢、性別、手技時間、血管解剖、目的血管が選択できたか、手技が完遂できたかなどの情報を取得し、カテーテルの有用性及び治療が効果的に行われたかを検討します。

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