# 「上腸間膜動脈閉塞症に対するステント留置後の 患者を対象としたステントの長期開存性 についての観察研究」 について

加古川中央市民病院放射線科は、兵庫県立淡路医療センターが実施している研究に参加しております。内容については下記の通りとなっております。

尚、この研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## [研究概要及び利用目的]

上腸間膜動脈は小腸、大腸を栄養する重要な血管です。動脈の解離や血栓症により上腸間膜動脈が塞がってしまうのを避ける目的で、カテーテルを用いてステントを埋め込む手術が行われています。ステントは長期間経過すると閉塞してしまうことがあるといわれていますが、上腸間膜動脈に留置したステントが長期間でどの程度開存しているのかは、十分なデータがありません。今回神戸大学医学部附属病院、兵庫県立淡路医療センター、兵庫県立姫路循環器病センター、加古川中央市民病院、明石医療センター、北播磨医療センター、国立循環器病研究センター、天理よろづ相談所病院と共同で上腸間膜動脈ステント留置術後の患者様について調査を行うこととなりました。

## [研究期間]

研究期間:病院長承認日~ 2020年3月31日

## [取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

2010年1月1日から2018年1月1日までの間に、上腸間膜動脈ステント留置術を受けられた患者さまです。

#### 〈情報の項目〉

- •患者背景:性別、年齢、既往歴、喫煙歴、服薬歴等
- 使用したステントの種類、長さ、本数、留置部位、再治療の有無等
- ・ステントが開存しているか確認する画像データ(CT、MRIなど)

## [個人情報保護の方法]

患者さんの個人データについて、研究実施に係る既存情報を取扱う際は、患者さんの個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、連結可能匿名化を行い秘密保護に十分配慮いたします。対応表は研究に参加している研究責任者が各医療機関において厳格に管理し、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないように留意します。 研究の目的以外に、研究で得られた患者さんのデータは使用しません。

# [データおよび試料提供による利益・不利益]

利益:通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんの個人には特に利益になるようなことはございません。

不利益:カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

# [登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、研究発表後5年に患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。

## [研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

# [研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

## [問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

加古川中央市民病院 放射線科

坂本 憲昭

連絡先:079-451-5500