「NBCA/リピオドールを用いた塞栓術の安全性と有効性についての横断研究」について

はじめに

加古川中央市民病院では、NBCA/リピオドールを用いて塞栓術を受けられた患者さんを対象に下記内容の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[**問い合わせ窓口**]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

NBCA/リピオドール混合液は、出血性疾患あるいは動静脈奇形への治療に脳動脈や胸腹部の様々な臓器における血管塞栓術に関しても国内外で日常的に臨床使用されており、2012 年には日本 IVR 学会によりその使用方法についてのガイドラインも作成された薬剤です。

当院でも出血性疾患や動静脈奇形への治療に用いており、今回、当院でも上記薬剤の有効性と安全性を調査するため、本薬剤を用いて血管内治療をうけられた患者さんの調査を行うことにしました。

2. 研究期間

研究対象期間：2016 年 7 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に、NBCA/リピオドール混合液を用いて血管塞栓術を受けられた患者さん。

研究期間：病院長承認日～2023 年 5 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

①基本情報：生年月日、性別、既往歴、現在の内服薬（抗血小板薬、抗凝固薬の有無）、血液検査項目など

②疾患情報：診断名、患者背景、塞栓術前後の画像所見、手技の内容（使用デバイス、NBCA・リピオドール混合液の混合比、投与量、併用した塞栓物質）、手技的成功、7 日間・14 日・30 日以内の臨床経過、再出血や有害事象に対する追加治療の内容

③データ収集の時期と内容

治療から 1 か月間：　生存確認、治療効果判定、後治療の有無、有害事象

血液検査項目（WBC、RBC、Hb、Hct、PLT、AST、ALT、Bil、Cre、BUN、eGFR、CRP、CK、LDH,、Amy）

治療効果確認画像データ（CT、MRI など）

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、仮名加工情報表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、加古川中央市民病院の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

加古川中央市民病院　放射線診断 IVR 科　坂本憲昭

6.　研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7.　研究終了後のデータ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、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は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。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8.　研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんの個人情報は明らかにならないように公表します。

9.　研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[**問い合わせ窓口**]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消された時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果は廃棄できないことをご了承ください。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
加古川中央市民病院　放射線診断 IVR 科　坂本憲昭
〒675−8611　兵庫県加古川市加古川町本町 439 番地
電話番号：079-451-5500
FAX：079-451-5548
E-mail： n-sakamoto@kakohp.jp