

血管性病変(出血や動脈瘤, 血流改変, 静脈瘤, 動静脈奇形等) やリンパ漏の治療(塞栓術)のため当院に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 放射線診断科 職名 専任講師
 氏名 塚田 実郎
 連絡先電話番号 03-3353-1977

実務責任者 所属 放射線診断科 職名 助教
 氏名 吉川 裕紀
 連絡先電話番号 03-3353-1977

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報、画像を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2005 年 1 月 1 日より 2028 年 12 月 31 日までの間に、放射線診断科にて出血や動脈瘤、血流改変、静脈瘤、動静脈奇形等の血管性病変やリンパ漏の治療のため、塞栓術を受けた方。

2 研究課題名

承認番号 : 20160049

研究課題名 : 経皮的塞栓術の有用性の後方視的検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部放射線診断科

共同研究機関 研究責任者

平塚市民病院 (症例登録) 屋代英樹 (放射線科部長)

川崎市立川崎病院 (症例登録) 倉田忠宜 (放射線科部長)

東京医療センター (症例登録) 伊東伸剛 (医員)

さいたま市立病院 大熊潔 (放射線科部長)

医療法人財団 荻窪病院	増田真木子(医長)
済生会横浜市東部病院	佐藤浩三(部長)
東邦大学医療センター大森病院	白神伸之(准教授)
東京都済生会中央病院	塩見英佑(医長)
国際親善総合病院	加山英夫(部長)

情報の提供機関 提供者

平塚市民病院(症例登録)	屋代英樹(放射線科部長)
川崎市立川崎病院(症例登録)	倉田忠宜(放射線科部長)
東京医療センター(症例登録)	伊東伸剛(医員)
さいたま市立病院	大熊潔(放射線科部長)
医療法人財団 荻窪病院	増田真木子(医長)
済生会横浜市東部病院	佐藤浩三(部長)
東邦大学医療センター大森病院	白神伸之(准教授)
東京都済生会中央病院	塩見英佑(医長)
国際親善総合病院	加山英夫(部長)

4 本研究の意義、目的、方法

近年、医療機器の進歩や技術の向上により低侵襲性治療である画像下治療 (Interventional radiology: IVR) の進歩は目覚ましいものがあります。この中でも様々な血管性病変（出血や動脈瘤、血流改变、静脈瘤、動静脈奇形等の血管性病変等）やリンパ漏に対して治療目的に行われる塞栓術はその中心をなす手技です。使用する塞栓物質も金属コイル、Amplatzer Vascular plug、血管内接着剤であるNBCA、ゼラチンスポンジ、硬化剤、球状塞栓物質等多岐にわたります。病態に応じてこれらを適切に選択して塞栓を行っています。NBCAや硬化剤に関しては保険適応外使用ですが、広く一般に使用されている塞栓物質です。使用の際には、患者さんに了解を得た上で、必要な場合に使用しております。塞栓術は既に確立された治療となっていますが、それぞれの病態に対し、塞栓物質や塞栓方法を変えて塞栓を行っています。今回、これらの治療効果を明らかにし、さらに最適な治療方法を検討する事を目的とした研究を行わせていただきます。過去に行ったそれぞれの塞栓術の後方視的検討を行い、その結果を検討することで、それぞれの病態の治療成績 やより最適な治療方法の検討を行います。具体的には治療前のCTを中心とした画像と治療後の画像を比較検討と共に、過去の診療録を参照して治療が効果的であったかの検討を行います。さらに多施設（平塚市民病院、川崎市立川崎病院、東京医療センター、さいたま市立病院、荻窪病院、済生会横浜市東部病院、東邦大学医療センター大森病院、東京都済生会中央病院、国際親善総合病院）でのデータの検討も別に行い、それぞれのデータを統合して検討を行うことで、多くの症例にて統計的な検討も行う予定です。データに関しては慶應義塾大学で管理を行います。本研究を実施した結果、得られた各患者の医療情報は機密情報と見なされます。患者の識別のために、各患者に特有の症例番号を割り当て、この識別コードは全てのデータで使用します。個人情報管理者は、患者を識別する文書は極秘扱いで管理するため、本研究または研究結果の報告・出版・発表において如何なる場合でも本研究の研究協力者を名前で識別することはありません。

5 協力をお願いする内容

治療前の CT を中心とした画像と治療後の画像を比較検討すると共に、過去の診療録を参照して治療が効果的であったかの検討を行わせていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 5 月 31 日～ 2028 年 12 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化データを結びつける情報は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任医師：塚田実郎（慶應義塾大学病院 放射線診断科）

実務責任医師：吉川裕紀（慶應義塾大学病院 放射線診断科）

連絡先 住所：東京都新宿区信濃町 35 番地 電話番号 03-3353-1977（放射線診断科医局直通）

対応時間：平日 9 時半から 17 時

以上