

西暦2019年8月1日から西暦2023年1月31日までに腹部大動脈瘤破裂

に対して緊急ステントグラフト留置の手術を受けられた方へ

「腹部大動脈瘤あるいは腸骨動脈瘤に対する緊急ステントグラフト留置

時における Double-balloon technique と瘤内塞栓の有用性に関する後

方視検討」の情報公開文書

1 研究について

動脈瘤の破裂による出血時に、名古屋市立大学病院や名古屋市立大学医学部附属東部医療センターでは緊急でステントグラフトを留置する治療法が採用されることがありますが、その際に大動脈の中でバルーンを膨らませることで破裂して出血しているところから血液が漏れないようにすることや、止血効果、瘤内への血流防止のために、生体接着剤の一種である N-butyl cyanoacrylate (NBCA) を併用させていただくことがあります。

本研究の対象となる方は、大動脈あるいは腸骨動脈という血管に瘤があり、同部位が破裂し、緊急でステントグラフトによる治療が必要と判断され、その治療を実施した方が対象です。通常はステントグラフトのみを留置する治療が行われていますが、手術中に心肺停止となる場合や、手術後に命に関わる合併症を起こすことがあります。そこで、バルーンやNBCAを用いた場合には、それらの予防的効果があるかを検討することが本研究の目的です。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、本委員会にかかわる規程等は、以下の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”
<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

名古屋市立大学病院あるいは名古屋市立大学医学部附属東部医療センターにおいて、破裂した大動脈瘤あるいは腸骨動脈瘤に対してステントグラフトを留置した症例に関して後方視的に検討します。検討方法としては、電子カルテにてこれまでの医療記録を参照し、外来・入院記録やCT画像の内容などに関して検討いたします。具体的にはステントグラフト留置時のバルーンやNBCAの使用の有無や、合併症、手術後の健康状態の予後などを確認します。

なお、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターの症例については、東部医療センター

放射線診断科が電子カルテより医療情報を収集した後、プライバシーにかかわる情報がわからないよう匿名化したデータファイルを名古屋市立大学に提供します。

得られた結果は、すでに他で発表されている論文などと比較し、検討いたします。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、西暦 2019 年 8 月 1 日から西暦 2023 年 1 月 31 日までに名古屋市立大学病院もしくは名古屋市立大学医学部附属東部医療センターにて手術を受けられ、その手術後 30 日までの受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・年齢、性別、既往歴、現病歴
- ・CT 画像や血管造影画像の内容（動脈瘤の破裂部位）
- ・術前検査（血液検査・血圧・心電図など）の結果
- ・手術記録（ステントグラフト留置時のバルーンや NBCA の使用の有無など）
- ・手術後の健康状態の予後 など

4 あなたの情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学分野 佐藤崇史

研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学分野 中山敬太

5 本施設における担当者等の氏名

この研究は、下記の担当者が責任をもって情報を提供します。

既存情報を提供する機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

担当者： 放射線診断科 橋爪卓也

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、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。報告書などやこの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場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

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、お電話等で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、個人情報の特定ができない状態に加工されており、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。

【当施設における問い合わせ先】

施設名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 放射線診断科

連絡先： （代表） 052(721)7171

(対応可能時間帯) 8時45分から17時まで(平日のみ)
対応者: 橋爪卓也

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。