

「腭術後出血に対する血管内治療の臨床帰結および  
付随する肝血流変化とその側副血行路発達に関する画像診断」  
に関する研究へのご協力をお願い

このたび、東京歯科大学市川総合病院放射線科では、「腭術後出血に対する血管内治療の臨床帰結および付随する肝血流変化とその側副血行路発達に関する画像診断」という臨床研究を行なっています。皆様には本研究の趣旨をご理解の上ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究は、東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され病院長の許可を得て実施しております。

## 1. 研究目的

腭術後出血へのカテーテルを用いた血管内治療の有効性は広く認知されています。血管内治療をする際、出血を止めることにより肝臓への血流が低下する場合があります。また手術にともなう肝臓からの消化液漏出により門脈の狭窄を伴うことも多く、これにより重篤な肝臓への血流不足や肝臓の感染症などといった合併症のリスクがあります。本件研究では治療方法（肝血流非温存と温存）と肝障害やその他の合併症との関連を明らかにするとともに、血管内治療後の肝臓への発達した側副血行路（肝動脈とは別の血流経路）を同定し関連を調べます。

## 2. 予測される研究意義

腭術後出血に対するカテーテルを用いた血管内治療の有効性、肝機能障害を含む合併症のリスクを低減する安全な治療方法の確立および側副血行路（肝動脈とは別の血流経路）の発達との関連を明らかにします。

### 3. 研究対象

2013/10/1 から 2021/12/31 より当院にて膵頭十二指腸切除ないし膵体尾部切除を受けその後、術後出血により血管内治療を施行された 20 才以上の患者様。予定症例数は 25 名。

### 4. 研究方法

診療録をもとに以下の項目を収集いたします。患者様に直接ご連絡をすることはございません。

- ・ 患者背景：年齢、性別、既往、発症日、初発症状、入院期間、血液検査
- ・ 画像検査所見：血管造影、CT、X 線写真
- ・ 臨床経過：主病名、治療、経過、予後

また研究期間は倫理審査委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日までです。

### 5. 試料・情報の取り扱い

患者様の情報収集を行ったデータ管理については研究担当者が厳重に管理を行います。情報管理は研究責任者が責任を持って管理を行います。具体的には試料・情報を取得後速やかに個人情報分担管理者に渡し匿名化を行います。対応表は放射線医学講座医局内の外部と切り離された PC を使用して、外部記憶媒体に保存し、鍵の掛かる保管庫に厳重に保管します。解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に匿名化されます。またそれらの情報が第三者へ譲渡もしくは公開されることはございません。ただし、本研究で得られた結果は学会発表、学術論文にて公開する場合はございますが個人が特定できる個人情報は含みません。研究終了後は、5 年間保管後に速やかに破棄いたします。

### 6. 費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはございません。また、情報を使用した患者様

への謝礼などもございません。

## 7. 研究計画書の開示

ご希望がございましたら、個人情報の保護や研究の独自性の確保に支障がない範囲で、この研究計画書の資料などを閲覧または入手することができます。本研究へご協力が了承されない場合やご協力の撤回をされる場合はお申し出ください。本研究の参加の可否により、患者様の治療に不利益が生じることはございません。どうぞよろしく願いいたします。

お問い合わせ

東京歯科大学市川総合病院 放射線科

野沢 陽介

住所：千葉県市川市菅野 5-11-13

電話：047-322-0151