

「内臓動脈瘤に対する血管内治療の有効性及び安全性」

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、「内臓動脈瘤に対する血管内治療の有効性及び安全性」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

内臓動脈瘤は稀な疾患です。その成因は真性動脈瘤（血管壁構造が保たれているもの）の他、外傷や炎症などによる仮性動脈瘤（血管壁構造が保たれていないもの）から構成されます。近年、内臓動脈瘤は画像検査機器の発達により診断されることが多くなっています。内臓動脈瘤の治療は外科手術の他、より低侵襲なカテーテル手術も国内外で実施されています。そこで今回我々は内臓動脈瘤へのカテーテル手術の有効性及び安全性を評価します。

2. 予測される研究意義

内臓動脈瘤への血管内治療の有効性及び安全性が明らかにすることで、外科手術より低侵襲な治療法を確立できます。

3. 研究対象

2010/4/1 から 2022/9/31 までに当院にて内臓動脈瘤に対して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 120 名。

4. 研究方法

当院で内臓動脈瘤のカテーテル治療を受けた患者様の診療録をもとに、年齢、性別、既往、発症日、初発症状、入院期間、画像診断検査データ（血管造影、CT、X 線写真）、カテーテル治療内容、採血データ、術後経過などを用いて、内臓動脈瘤のカテーテル治療の有効性を明らかにします。

患者様に直接ご連絡をすることはございません。

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当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、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。その際、患者様のデータを本研究に使用することはありません。また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。どうぞよろしくお願いいたします。

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