

(臨床研究に関するお知らせ)

Fontan 手術前にコイル塞栓術を行ったことのある患者さんおよび代諾者の方へ

和歌山県立医科大学放射線医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

Fontan 手術前のコイル塞栓術における POD packing coil や i-ED coil Infini ExtraSoft/Soft 併用の有用性についての後向き研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学放射線医学講座 非常勤医師 (大学院研究生) 出口 雅枝

3. 研究の目的

Fontan 手術前のコイル塞栓術において塞栓する動脈は複数本あり長区域に渡るため、しばしば多数のコイルが必要で、長い手技時間や医療費の増加が問題となります。当院で手技行った症例について、口径や長径がより大きいコイルを導入する前後で、留置コイル数や手技時間がどの程度変化するか後ろ向きに解析します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

単心室症、三尖弁閉鎖症、肺動脈閉鎖症、両大血管右室起始症の患者さんで、2010年4月5日から2021年11月8日までの期間中に、Fontan 手術前にコイル塞栓術の治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日から5年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、診断名、性別、年齢、コイル塞栓術の実施日、手技に使用したコイルの種類、本数、手技時間、画像、術後の合併症、術後経過に関する情報です。

(5) 方法

各症例あたりの総使用コイル数と塞栓した面積、1本の内胸動脈 (ITA) あたりの使用コイル数と塞栓した面積、コイル塞栓に要した手技時間を電子カルテより抽出し、対象コイルの導入前後で比較します。その他、Fontan 手術への移行、合併症と副作用、その後の経過についても解析を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよび代諾者の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学放射線医学講座

担当者：出口 雅枝

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0605 FAX：073-441-0605

E-mail：dmasae@wakayama-med.ac.jp