

胸腹部血管における ED コイルを用いたコイル塞栓術の症例調査に

対するご協力をお願い

研究責任者 所属 心臓血管外科 職名 助教
氏名 柴田 豪
連絡先電話番号 011-611-2111 (内線 33120)
実務責任者 同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、心臓血管外科 柴田 豪までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

病院長承認日～2020年12月31日の間に胸腹部血管の血管病変（肺血管奇形、腎血管奇形、腎動脈及び腹部動脈瘤等）と診断され、EDコイルにて治療を行う患者さんを対象として、全国で200人の方に実施される共同研究です。そのうち、当院では10人の方を対象として実施させていただきます。

2 研究予定期間

病院長承認日～2021年6月30日

3 予定症例数

当院 10 症例(全体 200 症例)

4 利用する情報

カルテ情報（性別、年齢、臨床検査情報、血管内治療情報など）

5 研究課題名

胸腹部血管における ED コイルを用いたコイル塞栓術の症例調査

6 本研究の意義、目的、方法

ED コイルは 2002 年 4 月に製造承認を取得、同年 6 月に保険収載され、特に脳動脈瘤に対する血管内治療のために使用され続けていますが、2004 年には末梢血管系における動静脈の塞栓にも適用が広がっています。一方、ステントグラフトが 2006 年に国内薬事承認・保険収載され、ステントグラフト内挿術特有の問題である血流の漏れ（エンドリーク）を予防するためにコイル塞栓術が施行

されるようになり、ED コイルは脳血管だけではなく胸腹部でも使用されるようになりました。このように ED コイルの使用環境は変化している中、脳血管領域ではいくつか研究報告がありその有用性が確認されていますが、胸腹部領域においては纏まった研究報告はありません。そこで胸腹部動脈瘤等の塞栓に対するコイル逸脱発生率をはじめとする安全性を検討するとともに、使用実態を把握することで ED コイルの適正使用、および今後の医療機器改良・改善に寄与すると考えております。

すべての情報は、当院から研究代表施設に電子的に送付され、集計されます。なお、情報は、研究代表者／研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

7 研究責任者

札幌医科大学 心臓血管外科 助教 柴田 豪

8 協力をお願いする内容

検査情報や治療結果を電子カルテから収集するのみですので、当研究に特別ご協力いただくことはございません。

9 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わからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける対応表は、本研究の個人情報管理者（心臓血管外科・助教・柴田豪）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。保管の期間は、調査の中止または終了後 5 年間とします。その後は個人情報に注意して廃棄します。
- 3) なお、対応表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。
- 4) 臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、研究に先立ち、患者さんの人権や個人情報が保護されているか、安全性が確保されているかどうか、研究を実施することに問題がないかどうかを、実施施設の倫理審査を行う委員会で審査を受けることが義務付けられています。本研究も、本施設に設置された臨床研究審査委員会の審査を受け、承認され、病院長の許可を得て実施されます。

10 相談窓口

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。

連絡先： 所属 心臓血管外科 職名 助教

氏名 柴田 豪

平日 011-611-2111 (内線 33120)

休日・夜間 011-611-2111 (内線 33120)

1 2 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

病院長承認日～2020年12月31日の間で、当院で血管内治療を受けた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は2021年3月31日までに相談窓口または当院医療スタッフにお声掛け下さい。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなりますのでご了承ください。