

# 説 明 書

本研究は大分大学医学部倫理委員会で審議され、大分大学医学部長の許可を得ています。倫理委員会では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

## 1. 研究の名称

4D flow MRI による腹部分枝血管再建術後の分枝血流解析

## 2. 研究の目的及び意義

### 【背景】

胸腹部大動脈瘤に対する従来的人工血管置換術は、その手術による体への負担が非常に大きな手術です。当院ではハイリスク患者の胸腹部大動脈瘤に対しては、その手術負担を軽減するために腹部分枝血管再建(バイパス)手術とステントグラフト手術を組み合わせ治療をおこなっています。この手術手技を普及させていくためには、ステントグラフト手術後の遠隔期の再治療の回避、腹部分枝バイパスの長期開存および分枝バイパスによる腹腔内臓器血流維持の3つが重要な要件となります。この中で腹部分枝バイパス後の腹腔内臓器血流に関する報告はほとんどなく、その測定方法も確立されたものはありませんでした。近年、血流を診断する手法に多くの関心が集められ、その1つにMRIによる血流解析があります。このMRI血流解析により腹部分枝バイパス後の腹腔内臓器血流を測定することが可能となってきました。

### 【目的】

当院では胸腹部大動脈瘤に対して腹部分枝血管再建術とステントグラフト手術を組み合わせハイブリッド治療をおこなっています。腹部分枝血管再建術後のバイパス血流に関して、MRI画像を用いてその血流解析をおこなうことで、腹部分枝血管再建術後の各臓器に流れる血流を評価します。

### 【意義】

この研究で得られる結果が更なる手術手技の向上および普及につながります。

## 3. 研究方法及び期間

### 【研究方法】

術後の経過確認のために行うMRI検査で、撮影の際に本研究で使用する画像と一緒に撮影します。通常使用するCT検査ではその血流を見る場合には造影剤を使用しなければなりません。MRI検査では造影剤を使用せずにバイパス開存を含めた術後評価がおこなえます。しかしながら経過確認のために行う撮影と本研究で使用する画像撮影のために1時間程度の時間を要します。得られた画像データをCardio Flow Station 4D Flow MRIという解析ソフトを使用して血流解析をおこないます。

### 【研究期間】

倫理委員会承認日から2019年12月31日まで

#### 4. 研究対象者として選定された理由

当院において 2019 年までに胸腹部大動脈瘤に対して腹部分枝血管再建術および胸部ステントグラフト手術を受けられた患者さん全てを対象とします。

#### 5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

MRI 検査は術後の経過観察を兼ねた画像検査でもあり、新たな負担や危険は発生いたしません。

#### 6. 遺伝的特徴に関する重要な知見

本研究の実施に伴う重要な知見はございません。

#### 7. 健康被害に対する補償および賠償

MRI 検査は日常診療でも行われている安全性が確立された検査です。もし検査後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には担当医にご連絡ください。担当医師が適切な診療と治療をおこないます。

#### 8. 研究への参加は自由であること

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由です。また、一度参加すると決めた場合でも、いつでも撤回することができます。同意されなくても、研究対象者等が不利益な取り扱いを受けることはなく、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

#### 9. 個人情報等の取扱い

##### 【匿名化の方法】

提供者の氏名が識別できないよう匿名化します。

##### 【公表の配慮】

この結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることもあります。いずれの場合にもあなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

#### 10. 試料および情報の保存

##### 【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）】

保存方法：パソコン上のデータはパスワードを設定して保存します。

パソコンは大分大学医学部心臓血管外科学講座の研究室に保管します。

期間：論文発表後 10 年間保存します。

廃棄方法：パソコン上のデータは復元できないように完全に削除します。

#### 11. 他機関への試料・情報の提供

この研究で得た試料・情報は他の研究機関へ提供しません。

## 12. 研究資金

MRI 検査は術後の経過観察を兼ねた画像検査であり、保険診療内でおこなわれます。MRI 画像の解析は当科が所有する Cardio Flow Station 4D Flow MRI でおこなわれるため研究費を必要としませんが、費用が発生した場合は、心臓血管外科学講座の基盤研究経費、寄付金を使用します。

## 13. 本研究に係る利益相反

本研究は特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

## 14. 相談等の対応

### 【相談窓口】

担当者氏名：首藤 敬史（しゅとう たかし）

連絡先：大分大学医学部心臓血管外科学講座

電話 097-586-6732

### 【公開先】

大分大学医学部心臓血管外科学講座ホームページ

URL : <http://www.med.oita-u.ac.jp/cvsurg/>

## 15. 取得した試料・情報の将来の研究利用

本研究で得られた資料およびその結果を、将来別の研究のために用いる可能性があります。その場合にはその別の研究に関する情報を公開すると共に、本研究で得られた資料および結果の使用を拒否することができます。同意されなくても、研究対象者等が不利益な取り扱いを受けることはなく、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

## 16. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは上記の相談窓口へお問い合わせください。

## 17. 研究組織

### 【本学（若しくは本院）における研究組織】

研究責任者	大分大学医学部附属病院心臓血管外科	助教	首藤 敬史
研究分担者	大分大学医学部心臓血管外科学講座	教授	宮本 伸二
	大分大学医学部心臓血管外科学講座	准教授	和田 朋之
	大分大学医学部附属病院心臓血管外科	講師	田中 秀幸
	大分大学医学部附属病院放射線科	講師	本郷 哲央
	大分大学医学部放射線科学講座	助教	亀井 律孝

主治医氏名 首藤 敬史

研究責任者氏名 首藤 敬史

連絡先 大分大学医学部心臓血管外科学講座  
097-586-6732

## 同 意 書

大分大学医学部長 殿

私は、「4D flow MRIによる腹部分枝血管再建術後の分枝血流解析」について、  
(主治医氏名) 首藤 敬史 から下記の事項について十分に説明を受け、本研究について十分理解し、みずからの自由意思に基づき、研究に参加することに同意いたします。

### 記

1. 研究の名称
2. 研究の目的及び意義
3. 研究方法及び期間
4. 研究対象者として選定された理由
5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
6. 遺伝的特徴に関する重要な知見
7. 健康被害に対する補償および賠償
8. 研究への参加は自由であること
9. 個人情報等の取扱い
10. 試料および情報の保存
11. 他機関への試料・情報の提供
12. 研究資金
13. 本研究に係る利益相反
14. 相談等の対応
15. 取得した試料・情報の将来の研究利用
16. 研究に関する情報公開
17. 研究組織

平成 年 月 日

同意者氏名 \_\_\_\_\_ (印)  
(本人)

※ なお、本同意書は2部作成し、双方にて保管する。