

本院で肺動静脈奇形に対する経カテーテル塞栓術を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～治療時前後の臨床データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

肺動静脈奇形の臨床所見と経カテーテル的塞栓術後の再発率についての後方視的研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2005年1月以降に当院で肺動静脈奇形に対する経カテーテル塞栓術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

肺動静脈奇形は肺内の血管系の異常短絡を特徴とする疾患であり、血液中の酸素濃度が低下することで、労作時呼吸困難、チアノーゼ（血液中の酸素濃度が低下した際に爪や唇などが青紫色に見えること）、ばち状指、多血症などが生じ得ます。さらに、血栓や菌が左心系に流れ、脳梗塞や脳膿瘍などの重篤な合併症を来す可能性があります。これに対して、現在では、肺機能の温存と体への負担が少ない治療であることを考慮し、経カテーテル塞栓術が施行されることが多いですが、ときに塞栓術後に再発が生じることが知られています。今回の研究の目的は、肺動静脈奇形に対する塞栓術前後の各種の画像を評価し、再発率を比較検討することにより、真の再発率を明らかにし、再発に関与する因子を評価すること、また低酸素血症や脳梗塞などの症状および合併症の評価を行うことです。

本研究では肺動静脈奇形に対する経カテーテル塞栓術を施行された患者さんの治療時および治療前後の画像データ（CT, MRI, 血管造影検査など）を評価し、各検査における肺動静脈奇形の再発率を比較検討することにより、真の再発率を明らかにし、再発に関与する因子を評価します。また、治療前の血液検査や画像検査から、低酸素血症の程度や脳梗塞などの合併症の頻度を検討します。

本研究で得られた結果は、関連する学会における発表や学術雑誌への投稿を通して社会へ還元されます。

研究期間：2018年3月16日 ～ 2023年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に肺動静脈奇形に対し、経カテーテル塞栓術を受けられた患者さんの画像および採血データや治療後の経過を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、臨床データを調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：年齢・性別、症状、既往歴など）を閲覧させていただくこともあります。なお患者さんの臨床データ及び診療記録を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「臨床研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

本研究に使用させていただく診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部放射線医学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご

協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部放射線医学講座	助教	丸野 美由希
研究分担者	大分大学医学部附属病院放射線部	准教授	清末 一路
研究分担者	大分大学医学部附属病院放射線部	助教	島田 隆一
研究分担者	大分大学医学部附属病院放射線科	医員	井手 里美

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5934

担当・研究責任者：

大分大学医学部放射線医学講座 助教 丸野美由希（まるのみゆき）