

当院において腎動脈塞栓術の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「腎動脈塞栓術における希釈 DSA の有用性」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 放射線科 宗友 一晃

1) 研究の背景および目的

この研究では、腎癌に対するアブレーション治療前に腎臓の動脈を詰める治療（腎動脈塞栓術）を受ける患者さんについて、造影剤の使用量を減らす方法を評価します。造影剤は、血管を評価するために使う薬ですが、腎臓に負担をかけることがあります。そこで、造影剤を薄めて使う新しい撮影方法（希釈 DSA）が、造影剤の使用量をどのくらい減らせるか、画像の鮮明さはどうか、そして合併症がどのくらい起こるかなどを、過去の患者さんのデータを使って詳しく調べます。この研究によって、患者さんの安全性を高め、合併症を減らすことを目指しています。

2) 研究対象者

2023 年 10 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院 放射線科において腎動脈塞栓術の治療を受けられた方 80 名程度を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において腎癌に対して腎アブレーション治療前に腎動脈塞栓術の治療を受けられた方で、診療情報をもとに、従来より造影剤使用量を低減できる希釈 DSA プログラムと呼ばれる撮影法を実施された血管塞栓術のデータを抽出します。加えて、比較対象として希釈 DSA プログラムではないデータを抽出します。希釈 DSA プログラムの完遂率や造影剤使用量、画質等に関する分析を行い、希釈 DSA プログラムの有用性について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、身長、体重、血液検査結果、CT および血管造影画像、画像レポート、治療期間中の診療記録、看護記録、急性期合併症の有無

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院 放射線科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を、将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者が所属する診療科とキヤノンメディカルシステムズとの共同研究費を使って行われます。

また、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ております。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 放射線科

氏名：宗友 一晃

電話：086-235-7313（平日：9 時～17 時）