

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12.1の指針に基づく医学系研究の公開情報

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

研究課題名	肺動静脈奇形に対する経カテーテル塞栓術後の再発率評価 についての後方視的研究
倫理審査 受付番号	第 号
研究期間	西暦 2017 年 1 月倫理審査承認日～2018 年 12 月 31 日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に肺動静脈奇形に対する経皮的塞栓術を受けられた方 西暦 2005 年 1 月 1 日～ 2015 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ( )
研究目的、意義	肺動静脈奇形に対する経皮的塞栓術後の CT, Time-resolved MRA (TR-MRA) 肺動脈造影の各モダリティにおける再発率を後方視的に検討し、肺動静脈奇形塞栓術後の真の再発率を明らかにすることを目的とします。本研究は、多施設共同・後ろ向き研究です。
研究の方法	<p>本研究は、肝動脈塞栓療法研究会臨床研究部会が中心となって行う、多施設共同後ろ向き調査です。本臨床研究の研究代表者は、大分大学医学部附属病院放射線部：清末一路、本研究の研究事務局は、名古屋市立大学放射線科：下平政史です。</p> <p>本研究では、選択基準を満たした患者様の各観察項目を調査票に記入し、研究事務局へ郵送します。本研究での観察項目は、以下のとおりです：年齢、性別、治療施行日、既往歴、診断契機、治療前後の SaO<sub>2</sub>、肺動静脈奇形の詳細（タイプ・大きさ・部位）、塞栓術の詳細（塞栓した部位、デバイス、塞栓物質）、臨床経過観察期間、画像経過観察期間、臨床転機、フォローの詳細（再発の評価方法、再発の有無、種類）。研究事務局では、各施設から送られてきた調査票をもとに、全体のデータベースを作成します。このデータベースを用いて、肺動静脈奇形に対する経皮的塞栓術後の再発率と再発因子について検討します。</p>
個人情報の 取扱い	<p>以下の作業により、登録時の個人情報の漏洩を防止します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>事務局から協力施設に調査票を配布します。</li> <li>調査票には個人識別データとして、施設名、年齢、性別、治療施行日のみで、患者 ID、氏名やイニシャルは記入しません。</li> <li>対象となる各患者様にはこの研究でのみ使用される患者様の識</li> </ol>

	<p>別番号を得し、各施設の研究責任者は、連結可能匿名化を行い、個人を特定できる患者識別番号との連結表を作成します。</p> <p>4) 各施設の研究責任者は、連結表および研究に関する記録書類や画像データを、紛失や個人情報の漏洩を来さないように厳重に保管します。連結表および研究に関する記録書類は、研究責任者が保管責任者として8号館6階放射線科医局内にある鍵のかかる保管庫に保管し、紛失や個人情報の漏洩を来さないように厳重に保管します。保管期間は、当該成果の発表から10年間とします。廃棄する際は、個人情報に漏洩しないように厳重に匿名化を行った上で焼却処分します。なお、研究代表者との合意により保存期間を延長する場合があります。</p> <p>5) 記入された調査票は各施設から研究事務局へ電子メールで郵送します。</p> <p>6) 事務局にて、施設毎の匿名化を行い、全体のデータベースを作成します。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>(診療科名等) 兵庫医科大学 放射線科 (実施責任者) 廣田省三 [電話] (平日9~17時) 0798 - 45 - 6362</p>