

久留米大学を受診した患者さんへ

「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」の研究に使用する画像データ（CT/DSA/MRI）について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の画像データ（CT/DSA/MRI）を使用します。

- 1) 受診期間：平成 24 年 1 月から平成 28 年 6 月の間に受診
- 2) 受診科：放射線科
- 3) 対象疾患名：肺動静脈奇形
- 4) 使用する画像：（CT/DSA/MRI データ）

あなたの画像データを今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申しあげます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申しあげます。

- 1) 研究組織：所属：放射線科
 研究代表者：准教授 小金丸雅道
 研究分担者：助教 久原麻子
 助教 久木山智子

2) 研究の意義と目的：

これは表題の臨床研究についての説明書です。臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、患者さんの生活の質の向上などを目的として、患者さんのご協力を得て行われる研究のことです。医学は常に発展していますが、未だ診断法や治療法が確立していない病気もたくさんあります。また、治療方法があったとしても、その効果に限界がある場合や、副作用が問題となることもあります。患者さんのご理解とご協力を頂いた上で、より良い医療のための研究を行うことは大学病院の使命です。この文書を用いて、この臨床研究について、できる限りわかりやすく説明させていただきます。疑問に感じる点や、不安な部分があれば遠慮なく質問してください。

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、経皮的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するこ

とです。

3) 研究の方法：

この研究は多くの臨床データを集めるため、日本全国の多施設が参加して行われます。2005 年から 2015 年の期間に肺動静脈奇形に対して 20 例以上の経皮的カテーテル塞栓術を行っている施設において、この期間内に塞栓術が施行された肺動静脈奇形の方を対象としています。

また、6 カ月以上、CT(computed tomography) や MRA(magnetic resonance angiography)、肺動脈造影で経過観察が行われている方、塞栓術前・術中・術直後の肺動脈造影、および術前の CT 画像が参照可能な方、としております。

本研究は、診療録、既に施行されている画像検査を評価し調査します。評価項目は個人識別、既往歴、診断契機、治療前後の動脈血酸素分圧、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、使用した器材、塞栓物質）、臨床経過観察期間、画像経過観察期間、臨床転機、経過観察の詳細（再発の評価方法、再発の有無、種類）を調査します。

4) 研究期間：平成 28 年 12 月倫理委員会承認後～平成 30 年 12 月 31 日

5) 上記の画像データの使用を選定した理由：

肺動静脈奇形に対する塞栓術後の各種の画像（CT/DSA/MRI）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することです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

症例の個人情報には完全に匿名化されるので、個人情報が漏洩することはありません。

【匿名化の方法】

匿名化については連結可能匿名化（必要な場合には提供者の特定が出来るよう、氏名の対応表を残す匿名化）し、対応表は研究責任者が厳重に保管します。

【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があります。その場合は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。

7) 研究成果の発表の方法：

各学会、学術論文での発表を予定しています。

8) 利益相反：

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

研究代表者	大分大学医学部附属病院放射線部	准教授	清末	一路（きよすえ	ひろ）
研究事務局	名古屋市立大学放射線科	講師	下平	政史（しもひら	まさし）