

上腸間膜動脈閉塞症に対するステント留置後の患者を対象とした
ステントの長期開存性についての観察研究

はじめに

兵庫県立淡路医療センター放射線科では、上腸間膜動脈ステント留置術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

上腸間膜動脈は小腸、大腸を栄養する重要な血管です。動脈の解離や血栓症により上腸間膜動脈が塞がってしまうのを避ける目的で、カテーテルを用いてステントを埋め込む手術が行われています。ステントは長期間経過すると閉塞してしまうことがあるといわれていますが、上腸間膜動脈に留置したステントが長期間でどの程度開存しているのかは、十分なデータがありません。今回神戸大学医学部附属病院、兵庫県立淡路医療センター、兵庫県立姫路循環器病センター、加古川中央市民病院、明石医療センター、北播磨医療センター、国立循環器病研究センター、天理よろづ相談所病院と共同で上腸間膜動脈ステント留置術後の患者様について調査を行うこととなりました。

2. 研究期間

調査対象となるのは、過去に上記の施設を受診し、上腸間膜動脈ステント留置術を受けられた患者さまです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:性別、年齢、喫煙歴、服薬歴
- ・使用したステントの種類、長さ、本数
- ・ステントが開存しているか確認する画像データ(CT、MRI など)

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、兵庫県立淡路医療センターの鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

兵庫県立淡路医療センター 放射線科 魚谷 健祐

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたい場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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:

兵庫県立淡路医療センター 放射線科 担当者・研究責任者:魚谷 健祐

洲本市塩屋 1 丁目 1-137

0799-22-1200