

金沢大学附属病院放射線科で 脊椎腫瘍術前動脈塞栓術を行った患者さんへ 有効性および安全性についての研究について

脊椎腫瘍の手術は侵襲が大きく、術中に大量出血をきたす可能性が高いため、術中出血量を減少させる目的で、術前処置として動脈塞栓術が施行されています。

動脈塞栓術により、術中出血を有意に減少させるという報告がなされていますが、術前動脈塞栓術の方法による有効性や安全性についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2003年4月から2020年12月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2003年4月から2020年12月までに当院放射線科で術前動脈塞栓術を受けられた、または受けられる脊椎腫瘍の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：脊椎腫瘍に対する術前動脈塞栓術の有効性および安全性についての検討

この研究では脊椎腫瘍患者さんの中で、血管造影画像、電子カルテのデータを元に、この塞栓術における術式と治療効果（手術時出血量）、合併症などとの関連を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2003年4月から2020年12月までに当院放射線科で術前分節動脈塞栓術を受けた、または受けられる脊椎腫瘍の患者さんについて、診療のときに施行した血管造影検査、手術所見、臨床経過記録、血液検査データなどを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。その後、必要なデータをまとめ、一般的統計分析を用いて、術式と治療効果について臨床的有用性を統計学的に評価します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2019年2月20日から2021年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、手術記録、血管造影やMRI画像所見、合併症等の発生状況

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への情報提供を行いません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

研究代表者：金沢大学附属病院 放射線部 助教 奥田 実穂

研究分担者：金沢大学医薬保健研究域医学系 准教授 香田 渉

金沢大学医薬保健研究域医学系 助教 扇 尚弘

金沢大学放射線科 医員 杉浦 拓未

金沢大学放射線科 医員 寺田 華奈子

金沢大学放射線科 医員 松本 純一

11. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方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、2021年1月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書など資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：附属病院放射線部 奥田実穂

問合せ窓口：金沢大学附属病院放射線科

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2323