

研究協力をお願い

京都第一赤十字病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

下肢末梢動脈疾患(LE-PAD)を対象とするカテーテル治療(EVT)におけるアンギオ装置の変更に伴う造影剤・被曝線量の後ろ向き観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

平成 29 年 4 月～平成 29 年 9 月に LE-PAD 疾患にて EVT 治療を受けられた方

平成 30 年 4 月～令和元年 9 月に LE-PAD 疾患にて EVT 治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

下肢の末梢動脈疾患（LE-PAD）は患者様の高齢化、生活習慣病の増加により増加傾向にあり、また慢性腎臓病を有する事も多数あります。そのため、LE-PAD に対するカテーテル治療（EVT）の件数は増加しており、医療被曝の低減と造影剤起因性腎症の発症予防目的に使用造影剤を減少させることは重要であると考えます。

この度、血管撮影装置と 2 筒式オートインジェクターが更新されました。これにより、画質を担保しつつ被曝量が低減され、また撮影毎に造影剤の希釈倍率を変更させることにより使用造影剤総量の低減ができるか比較検討します。

平成 29 年 4 月から平成 29 年 9 月（旧アンギオ装置の 6 ヶ月）、平成 30 年 4 月から令和元年 9 月の間（新アンギオ装置の 6 ヶ月）に LE-PAD 疾患にて EVT 治療を受けた全患者様の推定被曝線量と造影剤使用総量を比較検討します。

研究期間：平成 29 年 4 月～平成 29 年 9 月、平成 30 年 4 月～令和元年 9 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：推定被曝線量、病歴、年齢、性別、透視時間、造影剤使用総量

4. リスク・負担と利益

本研究により被験者が直接受ける事ができる利益はありません。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性であります。また、本研究は既存試料を用いた後ろ向き研究であり、被験者に直接的不利益は生じません。

5. 個人情報の取り扱い

採取した診療情報は、京都第一赤十字病院放射線診断科において、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、代替する登録番号にて匿名化しています。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、外部と接続できないパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定しています。このパソコンを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理しています。

6. 情報の保管・廃棄

本研究における情報等は、京都第一赤十字病院放射線診断科において、研究責任者福本航士の責任の下、施錠可能な保管庫に厳重に保管します。研究期間終了後 1 年保存した後、登録番号等を消去し廃棄します。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：京都第一赤十字病院 診療放射線技師 氏名：福本 航士

住所：605-0981 京都府京都市東山区本町 15 丁目 749 番地 電話番号：075-561-1121

研究責任者：

京都第一赤十字病院 放射線診断科部 研究責任者：福本航士