

脾臓手術のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた 臨床研究に対するご協力をお願い

このたび当院では、上記の治療で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護につきましては最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、医師 中村 純寿 までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2010 年 1 月 1 日より 2021 年 1 月 31 日までの間に、当院にて脾臓後出血に対する血管内治療を受けられた方。

2 研究課題名

脾臓後出血に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・後ろ向き研究

3 本研究の意義、目的、方法

脾臓の術後出血に対する止血術としてカテーテルを用いた血管内治療が広く普及しています。ただ血管内治療の標準化は十分ではなく、施設間での相違が見られます。止血方法にもコイルといわれる金属や接着剤を用いて出血している血管を閉鎖したり、膜付きのステントを留置して出血部位の穴を塞いだりするなどがあります。これらの治療手技やデバイスの違いによる治療の安全性や予後への影響に関するデータはまだ十分ではありません。我々は多施設研究を行い、血管内治療の安全性、有効性の評価を行い、治療の標準化を目指します。

研究期間は当院 臨床研究倫理委員会承認後から 2025 年 12 月末までです。電子カルテに残っている検査データ、年齢、性別、病歴、治療時の画像データなどを収集し、後ろ向きに治療成績を分析します。この研究は資金や利益相反はありません。

4 研究責任者

永富 暁 住友病院 血管内治療(IVR)センター

5 研究実施機関

大阪市立大学、関西労災病院、京都第一赤十字病院、京都府立医科大学、高知医療センター、堺市立総合医療センター、住友病院、奈良県立医科大学、八尾徳洲会総合病院

6 協力をお願いする内容

検査情報や治療結果を電子カルテから収集するのみですので、当研究に特別ご協力いただくことは

ございません。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了後5年間保管後に、適切に廃棄します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 4) 臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、研究に先立ち、患者さんの人権や個人情報が保護されているか、安全性が確保されているかどうか、研究を実施することに問題がないかどうかを、実施施設の倫理審査を行う委員会で審査を受けることが義務付けられています。本研究も、当院 臨床研究倫理委員会による承認、院長による許可を得て実施されます。

8 研究参加の拒否する権利

この研究は国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って行われますので、本研究への協力は強制ではなく、研究への参加を希望されない場合は相談窓口にご連絡ください。研究への参加を希望されなくても、あなたの今後の診療に影響が出るようなことはありません。

9 相談窓口

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

代表研究責任者 永富 暁

住友病院 血管内治療(IVR)センター

〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島 5-3-20

TEL 06-6443-1261

当院研究責任者 中村 純寿

堺市立総合医療センター IVR センター

〒593-8304 堺市西区家原寺町1丁1番1号

TEL 072-272-1199