

2011年4月1日～2025年3月31日の間に

札幌医科大学附属病院放射線治療科において

腹部内臓動脈瘤に対してコイル塞栓術を受けられた患者さんへ

—「腹部内臓動脈瘤に対するコイル塞栓術の治療最適化に関する検討」への

ご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 齊藤 正人 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 講師

研究分担者 染谷 正則 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 教授

研究分担者 奥田 洋輝 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 診療医

研究分担者 大谷 緋美 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 診療医

研究分担者 佐藤 弘樹 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 診療医

研究協力者 新田 健一朗 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 診療医

研究協力者 小池 季咲良 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 診療医

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究は、札幌医科大学附属病院において腹部内臓動脈瘤に対してコイル塞栓術を施行された患者さんの治療データを収集・解析し、治療効果や再開通のリスク因子、治療にかかるコストを明らかにし、今後の治療戦略の最適化に資することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまでに札幌医科大学附属病院放射線治療科で腹部内臓動脈瘤に対するコイル塞栓術を受けられた方の治療データを把握・検討することは、今後治療を受けられる患者さんの治療方針の決定や治療方法などを検討する際の貴重な参考情報となり、より効果的で無駄のない医療提供を目指す一歩となります。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんのみならず、同じ治療を受けられる全国の患者さんの今後の治療に役立てられ、腹部内臓動脈瘤全体の治療成績の向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年4月1日～2025年3月31日の間に当院において腹部内臓動脈瘤に対するコイル塞栓術が施行された患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

50人程度を予定しています。

4) 研究方法

腹部内臓動脈瘤と診断され2011年4月1日～2025年3月31日の間に当院において腹部内臓動脈瘤に対するコイル塞栓術が施行された患者さんに関して、病歴や治療前後の経過、血液検査や画像検査の結果、塞栓方法、治療に用いたコイルの種類や本数、費用、再開通の発生有無に関する情報を収集し、治療効果やこれと関連する因子に関して分析を行います。

5) 使用する情報

本研究では、診療の過程で得られた画像や検査結果など、すでにカルテに保存されている情報のみを使用し、追加の検査や負担は発生しません。使用する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩することのないよう、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身体所見
- 治療内容、治療効果
- 血液検査（血液一般、生化学）の結果
- 各種画像検査の結果(CT、MRI、IVR 検査)
- 使用コイルのコスト

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用開始予定日は、2025年9月1日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過する日までの間、札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野内で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究倫理委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。研究結果を公開する際は、あなたを特定できるようなデータ、個人情報は一切含まないようにいたします。

9) 研究に関する問い合わせ先等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをいたします。この場合も、その後の診療などにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

上記お問い合わせ期間を過ぎてご連絡をいただいた場合や、あなたを特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合、個人が特定できない形で既に研究結果が学術論文などに公表されている場合には、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんことをご了承ください。

<お問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院放射線治療科

氏名：齊藤正人

電話：011-611-2111 内線 35350（平日：8時45分～17時30分）

011-613-2111 内線 35420（附属病院放射線治療科病棟夜間、休日、時間外）

ファックス：011-613-9920

電子メールアドレス：saitomasa@sapmed.ac.jp