

作成年月日：西暦 2019 年 4 月 3 日 (Ver.1.0)

久留米大学では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を共同研究機関に提供しています。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】 胸腹部血管における ED コイルを用いたコイル塞栓術の症例調査

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：奈良県立医科大学附属病院 放射線科 教授 吉川公彦

診療情報等の提供先：市立函館病院 心臓血管外科 医長 柴田 豪

【研究分担施設・研究責任者】

久留米大学心臓血管外科 講師 大塚裕之

・別紙参照

【診療情報の対象者（研究対象者）】

1) 受診期間：倫理委員会承認後から西暦 2019 年 12 月の間に受診

2) 受診科：久留米大学心臓血管外科および共同研究機関の各診療科

3) 対象疾患名：胸部・腹部血管の血管病変（肺血管奇形、腎血管奇形、腎動脈及び腹部動脈瘤等）と診断され、ED コイルにて治療を行う患者さん

【診療情報等の項目】

診療情報等：【再開通の有無、追加治療の有無、コイルが目的の位置に留置できているかの有無、コイルマイグレーション（移動）の有無、コイル破損（アンラベル）の有無、画像診断方法】

授受の方法： 郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他（ ）

【研究目的】

上記の診療情報を使用し、胸腹部動脈瘤等の塞栓に対するコイル逸脱発生率をはじめとする安全性を検討するとともに、使用実態を把握することで ED コイルの適正使用、および今後の医療機器改良・改善に寄与することを目的とした共同研究実施のため

【研究（利用）期間】 久留米大学倫理委員会承認後から西暦 2020 年 6 月まで

【利益相反に関する事項】

この研究は多施設の医師による研究です。本研究で使用するコイルを販売する会社（カネカ株式会社）から研究費が各研究参加施設に支給されます。しかし、こうした企業が本研究の計画や実施・報告に関与することは一切なく、データ解析に関わることもありません。また、こうした企業にデータを提供することもありません。

【問い合わせ先】

（本学）研究責任者：久留米大学医学部外科学講座 教授 大塚裕之

問い合わせ担当者：久留米大学医学部外科学講座 鬼塚 誠二

電話: 0942-35-3311（内線 3537）

E-mail: onitti@med.kurume-u.ac.jp

研究番号 19014

【研究分担施設・研究責任者】

奈良県立医科大学附属病院	放射線科	吉川公彦／市橋成夫
大阪市立大学医学部附属病院	放射線科	寒川悦次
住友病院	放射線科	山本浩詞
和歌山県立医科大学附属病院	放射線科	中井資貴
国立循環器病研究センター	放射線部	福田哲也
兵庫県立姫路循環器病センター	放射線科	川崎竜太
鳥取大学医学部附属病院	放射線科	足立憲
大分大学医学部附属病院	放射線科	本郷哲央
市立函館病院	心臓血管外科	新垣正美
釧路孝仁会記念病院	心臓血管外科	木村文昭
東京都済生会中央病院	血管外科	藤村直樹
春日井市民病院	血管外科	玉井宏明
広島赤十字・原爆病院	血管外科	大峰高広
国立病院機構 九州医療センター	血管外科	久良木亮一