

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に対する

ご協力をお願い

研究責任者	所属	心臓血管外科	職名	副医長
	氏名	藤村 直樹		
	連絡先電話番号	03-3451-8211		
実務責任者	同上			

このたび当院では、上記の対象となるご病気で入院・通院予定である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通常診療と比較して一切ありません。また患者さんのプライバシー保護について最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、心臓血管外科 藤村 直樹までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2019年3月1日～2019年12月31日の間に胸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を対象として、全国で200人の方に実施される共同研究です。そのうち東京都済生会中央病院では15人の方を対象として実施させていただきます。

2 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

3 本研究の意義、目的、方法

ED コイルは2002年4月に製造承認を取得、同年6月に保険収載され、特に脳動脈瘤に対する血管内治療のために使用され続けていますが、2004年には末梢血管系における動静脈の塞栓にも適用が広がっています。一方、ステントグラフトが2006年に国内薬事承認・保険収載され、ステントグラフト内挿術特有の問題である血流の漏れ（エンドリーク）を予防するためにコイル塞栓術が施行されるようになり、ED コイルは脳血管だけではなく胸腹部でも使用されるようになりました。このようにED コイルの使用環境は変化している中、脳血管領域ではいくつかの研究報告がありその有用性が確認されていますが、胸腹部領域においては纏まった研究報告はありません。そこで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・改善に寄与すると考えております。当研究は当院の倫理審査委員会の承認を受け、実施にあたり院長の許可を得ております。

4 研究実施機関

東京都済生会中央病院心臓血管外科、奈良県立医科大学附属病院放射線科、大阪市立大学医学部附属病院放射線科、住友病院放射線科、和歌山県立医科大学附属病院放射線科、国立循環器病研究センター放射線部、兵庫県立姫路循環器病センター放射線科、鳥取大学医学部附属病院放射線科、大分大学医学部附属病院放射線科、市立函館病院心臓血管外科、釧路孝仁会記念病院心臓血管外科、春日井市民病院血管外科、広島赤十字・原爆病院血管外科、国立病院機構九州医療センター血管外科、久留米大学病院心臓血管外科

5 研究責任者

東京都済生会中央病院 心臓血管外科 藤村直樹

6 研究実施期間

研究実施期間：2018年10月1日～2020年6月30日（登録締切日：2019年12月31日）

7 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前の状態、治療時の状況、術後の状態に関して、診療録、検査データ、画像データの記録を参考にコイル塞栓されてから1カ月後までの情報を収集し調査致します。

主要評価項目

観察日、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

8 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、個人情報すべてを削除し、第三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、本研究の研究責任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、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 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。

9 研究参加のメリット・デメリット

本研究は通常の治療のデータ収集を行うものであり、本研究に参加することで患者さんにメリットもデメリットもない。

10 研究参加の拒否する権利

研究への参加を希望されない場合や途中で辞退される場合は相談窓口にご連絡ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

11 研究体制

研究代表施設 奈良県立医科大学附属病院 放射線科 吉川公彦
研究事務局 市立函館病院 心臓血管外科 柴田 豪
取得データは匿名化の上、市立函館病院に送付されます。

1 2 利益相反について

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はありません。

1 3 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。

連絡先： 住所：〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17 電話：03-3451-8211

担当者：東京都済生会中央病院 心臓血管外科 副医長 藤村直樹