

(西暦) 2022年 8月 16日

【ヨード製剤の血管造影剤を用いた血管造影による血管内治療】 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

研究責任者 所属 血管外科 職名 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、ヨード製剤の血管造影剤を用いた血管造影による血管内治療で入院・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い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、藤村直樹までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2017年5月から2018年9月までに実施されたヨード製剤の血管造影剤を用いた血管造影による血管内治療を実施した患者さん

2 研究課題名

血管造影時におけるヨード製造影剤希釈プロトコールの探索的臨床研究

3 研究実施機関

東京都済生会中央病院

4 本研究の意義、目的、方法

近年医療機器や手技の進歩により、低侵襲な血管内治療が大幅に増加しており、その対象疾患は大動脈瘤から閉塞性動脈硬化症まで多岐にわたります。しかし血管内治療を実施するためには、ヨ

ード製剤の血管造影剤を用いた血管造影が必要ですが、ヨード製剤のもつ腎毒性のため、腎機能が悪い症例には使用しにくい問題があります。

最近、旭中央病院の大木らにより、ヨード製剤を10倍希釈した希釈造影剤用 Digital Subtraction Angiography (DSA) program が提唱され、その有用性が検討されています。これは造影剤を10倍希釈して使用することができるため、低腎機能の症例に対しては、有用性が期待されています。しかし旭中央病院で提唱された10倍希釈プロトコールは Allura Xper FD10™ (Philips, Gemeente, Amsterdam, Netherland)を用いたものであり、当院で一番使用している Canon 社の血管造影装置のものではありません。そこで今回われわれは、Canon 社の血管造影装置を用い、旭中央病院で提唱された希釈造影剤用 DSA program を再検証し、最適なプロトコールを作成したいと考えています。

5 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、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施（登録）期間

倫理申請許可日～2024年3月31日まで

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個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 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。
- 3) 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、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) 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。

8 お問い合わせ

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 血管外科 医長 藤村直樹

以上