

西暦 2025 年 4 月 30 日 第 1 版

臨床研究へのご協力をお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

[研究課題名] 低腎機能患者に対する VesselNavigator を用いた IVR の一例

[研究代表者・機関の長の氏名]

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 放射線科 神崎 貴大

機関の長 米野琢哉

[研究の背景]

CT・血管撮影に使用される造影剤は腎臓を通じ体外に排泄される薬剤です。

造影剤を使用することで画像診断のための情報量増加につながる一方で腎機能がよくない場合に体への負担になってしまいます。

血管撮影装置のアプリケーションを使用することで術前の情報を血管内治療（IVR）で活用でき、造影剤使用量の低減に寄与できる可能性があります。

[研究の目的]

血管撮影装置のアプリケーションを使用することで造影剤の使用量を低減することを目指す。

また、それに対しての統計をとる。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

脳動脈瘤の患者さんで 2023 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 1 日までに WEB（WovenEndoBridge）というデバイスを使用し、管内治療を受けられた方。

●研究期間：院長許可日から西暦 2026 年 3 月 31 日

●利用開始日：西暦 2023 年 1 月 1 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：診断名、IVR を受けた年齢、性別、IVR における造影剤使用量、

および被ばく量に関する IVR 中のデータ。その他研究上重要と判断される情報。

●試料や情報の管理

研究終了後少なくとも 10 年間保管する。データの使用をスタンドアローン端末に限定し、その端末は水戸医療センター放射線科内でのみ使用する。

学術発表で使用する際は水戸医療センターの個人情報取り扱い規約に即し、申請・許可のもとに使用する。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、個人の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター

放射線科 神崎 貴大

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788 内線3154