

西暦 2025 年 10 月 23 日 第 3 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〕 虚血性脳卒中に対する機械的血栓回収療法での造影磁気共鳴画像由来三次元ナビゲーション使用が手技指標に与える影響：単施設後ろ向き観察研究

〔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 草村 彩乃

機関の長 米野琢哉

〔研究の背景〕

当院では、脳の血管が詰まって起きる脳梗塞に対して、カテーテルで血栓を取り除く治療（機械的血栓回収）を行っています。治療中は X 線画像を見ながら操作し、造影剤も使います。近年、治療前に撮影した造影 MRI から血管の立体図を作り、X 線画像に重ねて道案内する「三次元ナビゲーション(Three Dimensions：3D、以下、3D ナビ)」を使えるようになりました。3D ナビを使うと治療がどれくらいスムーズになり、X 線の時間や造影剤の量を減らせるのかは、当院の実際のデータでまだ十分に検証できていません。

〔研究の目的〕

過去の診療記録を用いて、3D ナビを使った場合と使わなかった場合で、
①治療にかかった時間、②X 線の時間や線量、③造影剤の使用量などを比較し、安全で効率のよい治療につなげることを目的とします。本研究のために新しい検査や通院は不要です。お名前など個人が特定できる情報は除いたうえで、院内の規定に従って厳重に取り扱います。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

脳動脈瘤の患者さんで 2024 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 1 日までに造影 MRI 検査を受け、かつ機械的血栓回収療法を受けられた方。

- 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 2024 年 4 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：既往歴、診断名、
機械的血栓回収療法を受けた年齢、性別、
機械的血栓回収療法における造影剤使用量、および被ばく量に
関するデータ。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。データの使用をインターネットなどのネットワークに接続されていない専用端末（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]

本研究は外部からの資金提供を受けておらず、当院の通常の運営資源（既存の機器や院内システム等）を用いて実施します。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 草村 彩乃

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788