

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 10 月 6 日作成 第 1.0 版

研究課題名	胸骨圧迫に伴う内胸動脈損傷を指摘された患者に対する、NBCA (n-butyl-2-cyanoacrylate) を用いた経カテーテル動脈塞栓術 (TAE) の止血成功率の調査
研究の対象	2020 年 6 月 1 日以降 2024 年 5 月 31 日までの期間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて、心肺停止後に胸骨圧迫をおこなった症例に対し NBCA (n-butyl-2-cyanoacrylate) を用いた経カテーテル動脈塞栓術 (TAE) を施行した患者さんを対象とします。
研究の目的	心肺停止時には自己心拍が再開するまでに胸骨圧迫をおこないますが、胸骨圧迫により胸部の血管損傷が引き起こされることがあります。そのうち、頻度は稀ですが内胸動脈の損傷を引き起こすことがあり、止血を得られない場合には致命的になることもあります。 胸骨圧迫に伴う内胸動脈損傷に対しての NBCA を用いた TAE に関するまとまった報告はこれまでにほとんどありません。 当院では過去に複数回、胸骨圧迫に伴う内胸動脈損傷に対して NBCA を用いた TAE での治療経験があり、有効性や合併症を含めて報告することを目的とします。
研究の方法	診療録から得られた情報を用いますので、研究対象の方に新たにご負担いただくことはありません。
研究期間	西暦 2024 年 11 月 20 日（研究機関の長の許可日） ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 11 月 20 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">・背景情報：年齢、性別、既往歴・胸骨圧迫がされた時間・心肺停止時の自動機械式胸骨圧迫装置使用の有無・心肺停止の原疾患・TAE 前の治療の有無・TAE 前の補助循環の使用の有無・血液検査の結果：血液学的検査、凝固・画像検査：CT、MRI、血管造影・TAE 情報：止血に用いたデバイス・薬剤・合併症、副作用の有無とその内容・予後：30 日後の死亡率

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人を特定することができないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 放射線診断科 関川 善二郎</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 （利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 放射線診断科 関川 善二郎</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 放射線診断科</p> <p style="text-align: right;">（研究責任者・問い合わせ担当者） 関川 善二郎</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>	