

2023年3月31日までに福山市民病院 内科において橈骨動脈アプローチによる肝がん治療・検査を受けられた方へ

―「肝細胞癌に対する経動脈的処置（検査・治療）における

橈骨動脈カテーテルアプローチ法の手技習熟・効果・安全性に関する調査」へご協力をお願い―

研究代表者	大垣市民病院	内科	医師	豊田 秀徳
当院研究責任者	福山市民病院	内科	医師	藪下 和久
研究分担者	川崎医科大学	内科	医師	佐々木 恭
	(元 福山市民病院 助勤医師)			

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肝動脈化学塞栓術は肝細胞癌の主たる治療の1つであり、また特にごく早期の肝細胞癌の画像診断の場合には、血管造影を用いた精査が必須です。従来、腹部の血管造影検査・治療は大腿動脈（鼠径）の血管穿刺によるアプローチが行われてきました。一方、循環器内科領域では以前から血管造影手技は主に橈骨動脈穿刺で施行されており、施行後の安静保持の必要性にともなう侵襲性の観点からも腹部血管造影手技においても橈骨動脈アプローチが一部の施設において行われつつあります。今回の検討では、全国に広まりつつある同手技の各施設における手技習熟の忍容性と効果・安全性を橈骨動脈アプローチ導入施設多施設において評価することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

わが国における橈骨動脈アプローチ腹部血管造影の現状における普及度・習熟容易性を把握するとともに、患者満足度・安全性などを多施設・多数例において確認し、低侵襲である同手技のさらなる普及のための対策に資すると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

西暦2023年3月31日までに福山市民病院を含む橈骨動脈アプローチ導入施設で肝腫瘍の精査・治療目的で腹部血管造影が施行された症例。

2) 研究期間

2023年5月1日（倫理審査委員会承認後）～西暦2023年12月31日

3) 研究方法

全研究対象者について、患者背景・施行時間・施行者の経験年数・治療および検査の成否・患者満足度・合併症の有無および内容を調査します。

4) 使用する試料

使用する試料はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

過去に橈骨動脈からカテーテルを挿入して血管造影検査を行なった患者さんの
年齢・性別や持病の有無、検査にかかった時間、検査・治療の成否、合併症の有無などの情報

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院のパソコン内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページにポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 内科（氏名）藪下 和久
電話：084-941-5151