

作成日：西暦2020年 1 1 月 1 6 日

2004年1月～2020年10月に肺動静脈奇形で受診された方へ ～保存されたデータを用いて「肺動静脈奇形における神経学的合併症の発生 因子の検討」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：肺動静脈奇形における神経学的合併症の発生因子の検討

1. この研究を計画した背景

肺動静脈奇形は、脳梗塞や脳腫瘍などの合併症を生じる重要な疾患です。現在、肺動静脈奇形に流入する血管が3mm以上の場合は、これらの合併症を生じるリスクが高く、治療適応と考えられていますが、最近、3mm未満の病変でも合併症を生じたという報告があり、肺動静脈奇形に対する治療適応の判断基準は定まっていません。このため、新たな基準の確立が望まれています。

2. この研究の目的

肺動静脈奇形における脳梗塞や脳腫瘍などの合併症の発生する要因を検討し、肺動静脈奇形に対する治療適応の判断基準を確立することが、本研究の目的です。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：放射線科 下平政史

3. この研究の方法

カルテから年齢、性別、既往歴、現病的を抽出し、それらのデータと画像を後方視的に評価し、以下を検討します。

- 1) 神経学的合併症の発生因子：
肺動静脈奇形のサイズ、形状、部位、併存疾患などと神経学的合併症の関連を検討します。
- 2) 神経学的合併症の発生頻度：
単発の肺動静脈奇形における脳梗塞や脳腫瘍の発生頻度を明らかにします。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、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。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30 17:00 TEL(052)85 -7215