

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

門脈圧亢進症と CT 画像による脾容積の関係について
<p>1. 研究の対象および研究対象期間</p> <p>対象となる患者 2007年1月1日～2020年12月31日まで</p>
<p>2. 研究目的・方法</p> <p>PSE とは経カテーテル的に脾臓の動脈を選択的に塞栓し、脾臓の体積を意図的に一部壊死させ減らす治療です。門脈圧亢進症の併発である脾腫や胃食道静脈瘤の改善を目的として行われます。PSE はカテーテルを脾動脈に挿入し、全脾臓分岐の70~90%を目標として塞栓物質を注入します。現在当院では、執刀医師の判断で塞栓物質の注入量が決定されていますが、PSE 後の造影 CT から平均梗塞率は9.37~97%と幅広く、再度 PSE を施行する症例も存在します。PSE 施行前に塞栓物質の注入量、及び塞栓範囲を予測することでより良い治療につながります。本研究では、PSE を施行した患者さんの基本データ（身長や体重、年齢、性別といった個人の特徴）と CT 画像より求めた脾臓容積から得られた結果を基に、PSE 施行後の予後予測が可能であるか検討します。</p> <p>本研究は、2007年1月1日～2020年12月31日までの PSE 検査情報、CT 画像データを匿名で利用します。取得した情報は病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。</p> <p>本研究は、個人情報完全に取除かれた PSE 検査情報、CT 画像データのみを扱うため、患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>研究期間 医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院病院長の研究実施許可を得てから 2022年3月31日まで。</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>CT 装置 (SOMATOM Force) 内に保存されている 2007年1月1日～2020年12月31日までの CT 検査データ。また、患者背景(年齢、性別、体重、身長、診断病名、既往歴、現病歴)および臨床検査項目を調査</p>

項目とします。

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（放射線技術部）

氏名：腰高 美穂

住所：142-8666 東京都品川区旗の台1丁目5-8

電話番号：03-3784-8000

研究責任者：腰高 美穂