

患者さんへ

「マーシャル静脈の描出を目的としたケミカルアブレーション術前(造影)CTの 有用性検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2023 年 9 月から 2025 年 3 月までに札幌東徳洲会病院循環器内科でケミカルアブレーション（マーシャル静脈にエタノールを注入する不整脈の治療）前に造影 CT を受けた方
2 研究目的・方法	ケミカルアブレーションの術前に造影 CT を撮影した患者さんを対象とし、冠静脈洞の造影効果およびマーシャル静脈の有無を診療録の情報をを用いて確認することを目的としています。 術前にマーシャル静脈を確認できると、術中に行われるバルーン閉塞下逆行性冠静脈造影を省略し、それを CT で代用することが可能となり、これにより、ケミカルアブレーション中の造影剤量、被ばく線量、手技時間、材料費の低減に寄与すると考えられます。 研究の期間：施設院長許可(2025 年 4 月予定)後 ～ 2025 年 12 月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景（年齢、性別、身長、体重など）、病歴情報（原疾患、既往歴など）、画像情報（CT データ；冠動脈相および冠静脈相、3D 画像、造影剤量、被ばく線量など、カテーテルデータ；ケミカルアブレーション時に撮影した画像、造影剤量、被ばく線量など）、臨床検査値（クレアチン、推算糸球体濾過量など）
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者： 阿部 圭助、札幌東徳洲会病院・放射線科・副主任 住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 連絡先：011-722-1110(代表)

2025 年 5 月 8 日作成(第 2 版)