

研究協力のお願について

福井県済生会病院放射線科では、下記の研究を行います。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。

なお、この研究は、福井県済生会病院 臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長ならびに放射線科長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

腹部病変に対する CyberKnife 治療のための経血管的マーカー留置術の有用性

2. 研究の目的について

腹部病変に対する CyberKnife 治療のためには呼吸同期下に治療を行うために金属マーカーの留置が必要です。そのために経皮的留置（皮膚からマーカーを内部に装填された針を刺入し、腫瘍近傍にマーカーを置いてから針を抜去する手技）が行われます。しかしながら腫瘍の局在によっては近傍への安全な穿刺が難しい場合があり、また患者自身の状態や内服薬などの影響により出血リスクが高い場合があります。意図せず血管内や腹腔内などに留置されたマーカーが移動してしまう可能性も報告されています。腹部病変に対する CyberKnife 治療のための経血管的マーカー留置術の報告は世界的にもほとんど報告がありません。当院では以前よりそういった症例において経血管的にカテーテルと血管塞栓用の金属コイルを用いたマーカー留置術を施行しています。この研究は、当院にて経血管的マーカー留置術を施行した症例を後方視的観察研究にて検討し、その有用性や安全性を評価することを目的としています。

3. 研究の方法について

2023年5月から2026年3月までに CyberKnife 治療のための金属マーカーを経血管的に留置した症例を対象とします。その際の画像所見、術中術後画像所見、定位放射線治療の実行可能性などのデータを電子カルテから収集します。

4. 研究期間

研究承認日から2027年3月31日まで

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、画像所見、術中所見、術後臨床経過、カルテ番号

6. 外部への試料・情報の提供・公表

研究成果は学会発表や学術雑誌等によって公表予定です。

また治療成績の解析のため、福井県済生会病院（研究責任者）に個人を特定できない形式とした上、情報を提供します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

福井県済生会病院	放射線科	医長	杉浦拓未
		医長	岩田紘治
		医師	宮山士朗

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究における使用機材や抗生剤などの使用薬を製造販売している会社または関連機関との間に利害関係はありません。

11. 研究への不参加の自由について

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、2027年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申し出ください。

12. 研究に関する窓口

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、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

問い合わせ窓口 : 〒918-8503 福井県福井市和田中町舟橋7-1

研究責任者 : 杉浦拓未 (福井県済生会病院 放射線科 医長)

電話番号 : 0776-23-1111 (代表)