

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）第 3533 号
研究課題	出血性病変の血管塞栓術における臨床研究
本研究の実施体制	1. 研究責任者 所属・役職： 熊本大学病院 画像診断・治療科 准教授 氏名： 尾田 済太郎 役割： 研究全体の統括、倫理指針の遵守、研究対象者の権利保護に関する最終責任、情報の管理責任。 2. 研究分担者・担当者 所属・役職： 熊本大学病院 放射線診断・解析科 助教 氏名： 林 英孝 役割： 実務責任者。研究計画の立案、データの抽出・匿名化、統計解析、論文の執筆および学会報告。 所属・役職： 熊本大学病院 放射線診断・解析科 講師 氏名： 田村 吉高 役割： 研究の実施支援、画像評価、データ精度の管理、論文の校閲。
本研究の目的及び意義	1-1. 研究の必要性 不慮の事故による大けがや、病気による内臓からの出血は、命に関わる一刻を争う事態です。現在、私たちはカテーテルという細い管を血管の中に通し、出血している箇所 directly 「詰め物」をして止血する「血管塞栓術」という治療を行っています。 この治療は、体を大きく切らずに済むため、患者さんへの負担が少ない優れた方法です。しかし、出血の原因や場所によって「どのような詰め物（材料）」を使い、「どのような手順」で行うのが最も安全で確実なのかについては、まだ医師個人の経験に頼っている部分があります。 過去の多くの治療結果を詳しく振り返り、科学的なデータとしてまとめることで、誰が担当しても最高

の治療ができる「確かなルール」を作る必要があります。

1-2. 学術的意義

これまで、首・お腹・手足など、体のさまざまな場所での止血治療について、これほど大規模（約 980 例）に調査した報告は多くありません。

本研究によって、「このタイプの出血には、この材料が最も再出血しにくい」といった具体的な結果を数字で示すことができます。これは、放射線科における治療技術（IVR）のレベルを一段階引き上げる、医学的にとても価値のあるデータとなります。

1-3. 社会的意義

救命率の向上：最も効率的な止血方法が全国の病院に広まれば、救急車で運ばれた多くの患者さんの命を救える可能性が高まります。

安全性の確保：治療に伴う合併症（予期せぬ不調）を最小限に抑える方法が明確になり、より安全な医療を提供できるようになります。

入院期間の短縮：確実な治療が一回で行われれば、再治療の必要がなくなり、患者さんの早期退院や社会復帰、ひいては医療費の負担軽減にもつながります。

研究の方法

2-1. 研究対象者の属性

本研究では、以下の条件に該当する患者さんの情報を対象とします。

対象となる病気：

首、胸、おなか、手足などに生じた急な出血（交通事故などの大きなけが、手術後の出血、お産に伴う異常出血、腫瘍からの出血、血管のコブや奇形など）。

行われた治療：

熊本大学病院の放射線科において、カテーテル（細い管）を用いて出血を止める治療（経動脈的血管塞栓術）を受けられた方。

使用する情報（項目）：

患者さんの背景：年齢、性別、持病、服用しているお薬、血液検査の結果（血の止まりやすさなど）。

画像検査の結果：治療前後の CT・MRI 画像、治療中にとった血管のレントゲン写真（血管造影）。

治療の内容：出血していた場所、使用したカテーテルや止血材料の種類（コイル、液体状の材料、スポンジ状の材料など）、治療に要した時間。

治療後の経過： 出血が止まったかどうか、その後の再出血の有無、合併症（予期せぬ不調）の有無など。

2-2. 試料・情報の収集方法

本研究は、過去の診療記録を確認する「後ろ向き研究」です。

データの取り出し： 病院の電子カルテや画像保存システムから、必要な情報だけを抽出します。新たに患者さんに検査を受けていただくことはありません。

個人情報の保護： 名前や住所などの個人が特定できる情報はすべて取り除き、代わりに研究用の番号を割り当てて管理します（匿名化）。誰がどの番号かを示す一覧表は、研究責任者がパスワードのかかった安全なパソコンで厳重に保管し、外部に漏れることがないようにします。

2-3. 解析方法

集めたデータを用いて、以下の分析を行います。

全体的な傾向の把握： 出血の原因や場所ごとに、どれくらいの割合で止血に成功しているか、どのような不調が起きたかを計算します。

グループごとの比較： 例えば「お産の出血」と「けがの出血」で結果に差があるか、また「使った止血材料の種類」によってその後の経過がどう違うかを比較します。

要因の分析： 統計学的手法（多変量解析）を用いて、「どのような条件（年齢、出血の場所、血管の形、材料の選び方など）が、治療の成功に最も強く関わっているか」を明らかにします。

2-4. 成果報告の方法

研究の結果は、個人が特定されることが一切ない形（統計データ）にまとめた上で、以下の方法で発表します。

学会での発表： 放射線科やカテーテル治療（IVR）に関連する国内・海外の専門学会で発表し、専門家と意見を交わします。

医学雑誌への掲載： 研究内容を論文にまとめ、専門の医学雑誌に掲載することで、世界中の医師が参考にできるようにします。

ホームページでの公開： 熊本大学病院のホームページなどを通じて、どのような研究成果が得られたかを一般の方に向けて公表します。

研究期間 承認日～2028 年 3 月 31 日	
試料・情報の取得期間 西暦 2014 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2026 年 3 月 20 日 補足： 上記の期間中に、熊本大学病院において対象となる疾患（頸部・体幹部・四肢の出血性病変）に対し、経動脈的血管塞栓術を施行された患者さんの情報を対象とします。	
研究に利用する試料・情報 本研究では、以下の診療情報を利用します。なお、本研究において新たに採取・利用する生体試料（血液、細胞、組織など）はありません。 6-1. 利用する診療情報 基本情報： 年齢、性別、身長、体重 診療情報： 疾患名（出血の原因）、既往歴、合併症の有無、輸血の有無、入院期間、転帰（治療後の状況） 検査データ： 血液検査結果（ヘモグロビン値、凝固機能データ等）、バイタルサイン（血圧・脈拍等） 画像データ： 術前 CT/MRI 画像、術中血管造影写真（DSA）、術後経過観察画像 治療データ： 手技時間、穿刺部位、使用したカテーテル・デバイス、使用した塞栓物質の種類と量 6-2. 情報の管理・保管について 抽出したデータは、個人が特定されないよう符号化（匿名化）を行い、以下の体制で厳重に管理します。	
項目	内容
保管担当者	熊本大学病院 放射線診断・解析科 准教授 尾田済太郎
実務管理責任者	熊本大学病院 放射線診断・解析科 助教 林英孝
保管場所	熊本大学病院 放射線診断・解析科内の施錠可能な管理室（学内 LAN から遮断された独立 PC または暗号化ストレージ）
保管期間	研究終了（論文発表等）の報告後、10 年間保管します。
廃棄方法	電子データ： 専用のソフトを用いて復元不可能な状態で消去、または記録媒体を物理的に破壊します。

	紙媒体・対応表： シュレッダーにより完全に裁断廃棄します。
--	--------------------------------------

個人情報の取扱い

7-1. 個人情報の識別と匿名化の方法

本研究では、患者さんのプライバシーを保護するため、特定の個人を識別できないように情報を加工して使用します。

特定の個人を識別できるか： 抽出したデータからは、氏名、住所、生年月日（年・月のみ残す場合を除く）、ID 番号などの個人情報を削除し、代わりに研究用の管理番号を付与します。

対応表作成の有無： 作成しません。抽出したデータは匿名化処理を施した後、元のカルテ情報との照合はできない状態で管理します。

7-2. 対応表の保管場所と管理

本研究では対応表を作成しないため、該当なし。 熊本大学病院 放射線診断・解析科内の、ネットワークから遮断された独立したコンピューター、または施錠可能な保管庫内の専用ストレージに保存します。

7-3. 外部機関への情報提供

外部提供の有無： 本研究で得られた個人情報を外部機関へ提供することはありません。

共同研究の場合： 万が一、将来的に共同研究機関へデータを提供する場合には、完全な匿名化（個人が特定できない状態）を施した後の統計データ、または対応表を伴わない情報のみを提供し、提供先の責任者および目的を事前に明確にします。

7-4. 成果報告における配慮

研究の成果は学会発表や論文として公表されますが、すべて統計的な処理（「〇〇群の平均値」など）を行った数値データとして報告します。個別の症例提示を行う場合でも、年齢の幅を持たせる、画像から個人特定につながる特徴を消去するなど、研究対象者個人が識別されることは絶対にないことを明記します。

7-5. 情報漏洩等のリスクとその防止策

想定されるリスク：

管理不備や不正アクセスによる個人情報の漏洩、紛失、改ざんなどが考えられます。これにより、患者さんのプライバシーが侵害されたり、社会的な不利益を被ったりする二次的なリスクが生じ得ます。

防止策：物理的・技術的対策： 解析用 PC のパスワード管理の徹底、ウイルス対策ソフトの導入、および学外への持ち出し禁止を徹底します。

教育的対策： 研究に従事するすべての担当者は、研究倫理および個人情報保護に関する教育研修（e-learning 等）を事前に修了し、情報の取り扱いに細心の注意を払います。

アクセス制限： 診療情報の抽出から匿名化、解析までの各工程でアクセス権限を最小限に絞り、権限のない者が情報に触れる機会を排除します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

8-1. 研究成果の開示およびフィードバックの有無

開示の有無： 原則として、個々の患者さんに対する個別の結果（フィードバック）は行いません。

その理由： 本研究は過去の診療記録を統計的に解析するものであり、個々の解析結果が現在の患者さんの治療方針に直接影響を与えるものではないためです。

全体成果の公表： 研究の全体的な成果については、学会や学術雑誌にて公表するほか、熊本大学病院のホームページ等の公的な手段を通じて、広く社会に公開いたします。

8-2. 研究に関する情報の開示を求められた際の対応

情報の入手・閲覧： 患者さん（またはその代理人）から、本研究の計画書や実施方法についての資料の入手、または閲覧の希望があった場合には、他の患者さんの個人情報保護や研究者の知的財産保護に支障がない範囲で速やかに対応いたします。

ご自身のデータの開示： ご自身の診療データがどのように本研究に利用されているかについて確認を希望される場合は、後述の「問い合わせ窓口」にて受け付け、合理的な範囲で開示いたします。

8-3. 偶発的所見が得られた際の対応

偶発的所見への対応： 解析の過程（画像の再評価など）で、患者さんの健康状態に重大な影響を及ぼす可能性のある予期せぬ発見（偶発的所見）が得られた場合には、速やかに研究責任者に報告いたします。

本人への連絡： その所見が医学的に見て「患者さんの現在の健康にとって有益、かつ適切な対処が可能」であると判断された場合に限り、主治医と相談の上で、患者さんご本人に適切な方法で情報提供を行う体制を整えています。

8-4. 血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）について

遺伝情報の取扱い： 本研究は画像データや臨床経過の解析を主目的としており、遺伝子解析や遺伝情報の抽出は行いません。したがって、血縁者や子孫に影響を与える遺伝情報が得られる可能性はありません。

利益相反について

9-1. 研究の資金源

本研究に要する費用は、熊本大学病院 放射線診断・解析科の運営費交付金（大学から配分される公的な研究費）によって賄われます。

9-2. 外部機関・個人からの寄付および出資の状況

本研究の実施にあたり、特定の製薬会社、医療機器メーカー、その他の企業や個人からの寄付金、出資、および物品の提供は一切受けておりません。

9-3. 研究者の収益および経営的関与

本研究に従事する研究責任者および研究担当者は、本研究の結果によって直接的な個人的利益（株式の保有、ライセンス料、顧問料、または経営への関与など）を得ることはなく、本研究の公正さを損なうような利害関係は存在しません。

9-4. 利益相反審査委員会の承認

本研究における利益相反の状況については、熊本大学「臨床研究等利益相反審査委員会」に申告し、本研究が公正に実施されることについて事前に審査と承認を受けています。

9-5. 公正な研究遂行に関する宣言

私たちは、本研究の計画、実施、および結果の報告において、利益相反を適切に管理し、科学的・倫理的妥当性を保持した公正かつ健全な研究を遂行することを誓います。また、いかなる場合においても研究対象者（患者さん）の権利と利益を最優先し、客観的なデータに基づいた誠実な研究発表を行います。

本研究参加へのお断りの申し出について

10-1. 研究への参加を拒否する自由の保障

本研究への情報の提供は、患者さん（またはその代諾者）の自由な意志に基づくものです。研究の対象となる期間に治療を受けられた方であっても、ご自身の診療情報が研究に使用されることを希望されない場合は、いつでも研究参加をお断りいただくことができます。

10-2. 同意の撤回および不同意を申し出る方法

研究への参加を希望されない場合は、以下に記載する「問い合わせ窓口」まで、電話または郵便等にてご連絡ください。

お申し出をいただいた時点で、当該患者さんの情報は解析対象から除外し、速やかに廃棄いたします。その際、理由を説明していただく必要はありません。

※なお、お申し出いただいた時点で既に研究結果が学会や学術雑誌等で公表されている場合には、物理的にデータの削除が不可能なことがあります。その場合も以後、新たな研究目的でデータが二次利用されることはありません。

10-3. 不利益が生じないことの明記

研究への参加を拒否されたり、一度同意した内容を後から撤回されたりしても、それによって今後の当院での診療、検査、治療、および看護において不利益な扱いを受けることは一切ありません。担当医との信頼関係が損なわれることもございませんので、ご安心ください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 画像診断治療科 林英孝

〒860-8556

熊本市中央区本荘 1-1-1

熊本大学病院放射線診断学分野

Tel : 096-373-5261