

臨床研究「造影 CT 検査における血管外漏出のリスク因子の解明」のお知らせ

1. 研究対象者について

本研究は土浦協同病院において、造影 CT 検査を行った患者さんを対象としています。

2. 研究の背景と目的

造影 CT 検査では留置針を用いて造影剤を注入した際、まれに造影剤が血管外の皮下等に漏れてしまう（血管外漏出）ことがあります。造影剤が漏れてしまうと患者さんが痛みを伴うだけでなく、撮影された CT 画像の診断能が低下してしまう恐れもあります。しかし、従来の研究結果では、造影剤が漏れてしまうリスク因子が分かっていないのが現状です。

したがって、本研究では造影 CT 検査において、血管外漏出のリスク因子を明らかにし、血管外漏出の頻度を減らすことに繋げることを目的としております。

3. 研究の実施方法

本研究では、造影 CT 検査を受けられた患者さんを対象に、検査の際の記録、もしくはカルテに記録されている内容を抽出し、以下のデータを用いて解析を行います。

（主な情報収集項目）

患者様の性別・年齢・身長・体重、基礎疾患、化学療法の有無、造影剤の種類、留置針の口径、穿刺位置、造影剤の注入速度および最大注入圧、造影剤の血管外漏出の有無

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は外部の研究機関と共同で行いますので、患者さん個人のデータを外部の研究機関と共有します。しかしながら、患者さんから提供された研究に関するデータは、個人が特定される情報は削除して、研究用番号をつけて個人を識別します。個人と研究用番号を照合する情報は、当病院の研究責任者が保管・管理しますので 外部の研究機関が患者さん個人を特定することはできません。

5. 研究組織

土浦協同病院	長谷川 健
茨城県立医療大学	郡 倫一
愛知医科大学病院	早川 祐樹

6. 予測される結果（利益・不利益）について

今回の研究に参加する事によって、患者さんに生ずる利益・不利益はありません。

将来的・社会的利益については、今後、造影 CT 検査を受ける患者さん達が、血管外漏出の頻度が低下することに伴い、より安全に検査ができる可能性があります。

7. 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。また、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ないので、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

研究責任者：土浦協同病院 放射線部 長谷川 健

住所：〒300-0028 茨城県土浦市おおつ野四丁目 1 番 1 号

TEL：029-830-3711（代表）