

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 2796 号
研究課題	膵十二指腸アーケード動脈瘤に対する血管内治療の安全性と有用性に関する研究
本研究の実施体制	研究責任者：田村 吉高 大学院生命科学研究部放射線診断学講座助教
本研究の目的及び意義	膵十二指腸アーケード動脈瘤は、破裂すると致死的であり、サイズによらず治療適応とされています。一般的に血管内治療は外科手術と比較して、低侵襲であり、有用な治療と考えられていますが、本疾患に対する大規模な調査は行われていない現状があります。本学にて行われた血管内治療の安全性と有用性について検討を行うことで、本疾患に対する治療方針を提言できる可能性があります。
研究の方法	本研究は熊本大学において、膵十二指腸アーケード動脈瘤に対する血管内治療を施行された患者の画像データ、検査結果を解析し、治療手技の安全性、及び破裂予防に対する有用性を検証する後ろ向き研究となります。研究成果は論文作成および熊本大学画像診断・治療科の HP で報告します
研究期間	西暦 2023 年 8 月 23 日から 西暦 2025 年 3 月 31 日まで
試料・情報の取得期間	西暦 2002 年 4 月より西暦 2023 年 3 月まで
研究に利用する試料・情報	臨床診断、血管造影/MRI/CT 画像、検査結果、患者背景（年齢、性別）を研究に利用します。研究試料ならびに情報は放射線診断学講座のパソコンで管理し、研究期間終了まで確実に維持します。本研究で得られたデータは研究終了後 5 年間保存し、その後個人が識別できる情報を消去の上廃棄します。
個人情報の取扱い	収集した情報は氏名や ID、生年月日など患者様のプライバシーにかかわる情報を消去し、代替する登

録番号にて管理、保管します。登録番号と患者様個人を連結する対応表は、放射線診断学講座のパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンは研究担当者が保有し、第三者がアクセス、閲覧することができないようにします。また、そのパソコンからデータの流出がないように、USB 挿入部の管理をはじめセキュリティを研究期間終了まで確実に維持します。このパソコンを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。個人情報やデータベースへ提供することはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は当科のホームページ上で公表し、対象患者様が研究結果の開示を求められる際は研究責任者が説明します。偶発的所見や患者様の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られた際は個別にご連絡いたします。

利益相反について

本研究に特別な資金を要しません。

利益相反時已申告書を当大学利益相反委員会に提出し承認を得ています。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者様の利益を優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を希望されない研究対象者様は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことにより研究対象者様の不利益となることはありません。研究対象者様が十分な意思決定能力を持たない場合、代諾者からも拒否の機会を保障します。(代諾者：研究対象者様の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又は近親者に準ずると考えられる方。)

本研究に関する問い合わせ

所属 熊本大学大学院生命科学研究部 画像診断解析学

応答責任者名 田村 吉高

電話 096-373-5261 (放射線科医局) (平日 9:00-17:00)

096-373-7026(画像診断・治療科病棟) (上記以外の時間帯)