

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-529
研究課題名 造影ダイナミック CT および副腎静脈サンプリング血管造影にもとづく右副腎静脈の解剖学的変異に関する後方視的検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 放射線部 助教 大田英揮
研究期間 西暦 2015 年 12 月（倫理委員会承認後）～ 2016 年 12 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（CT 画像、血管造影画像、読影レポート ） 対象材料の採取期間：西暦 2007 年 1 月～西暦 2014 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等：695 例 （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
研究の目的、意義 原発性アルドステロン症の治療方針の決定には、副腎静脈サンプリングが必須である（原発性アルドステロン症の診断治療ガイドライン-2009-）。副腎静脈サンプリングは、経カテーテル的に副腎静脈から血液採取を行う検査である。しかし右副腎静脈からの採血困難な場合があり、その原因として右副腎静脈が下大静脈に合流する径 1mm 程度と非常に細い構造であり、またその解剖学的変異が大きいことが挙げられる。このため、解剖学的な変異の少ない左副腎静脈と比較して、右副腎静脈からのサンプリングの成功率は一般的に高くない。 当院では、副腎静脈サンプリングの検査前に multidetector CT (MDCT) にて造影ダイナミック撮影を行い、右副腎静脈の評価を行っている。CT で得られた情報をもとに、適切な形状のカテーテルの選択や右副腎静脈の同定をおこない、右副腎静脈からのサンプリングにおいて非常に高い成功率をおさめている。 本研究の目的は、造影ダイナミック CT での右副腎静脈の描出能、解剖学的特徴を後方視的に検討し、副腎静脈サンプリング血管造影と対比することで、サンプリング検査前の CT の有用性・妥当性を評価することである。
実施方法 1 対象 2007 年 1 月～2014 年 12 月の期間において、本学において、副腎静脈サンプリングを施行した症例。ただし、サンプリング前に造影ダイナミック CT を施行しなかった症例は、今回のスタディからは除外する。 2 方法 診療録および CT 画像、血管造影画像、読影レポートを参照し、患者背景や CT 所見、血管

造影所見を後方視的に収集し、統計学的に検討する。(詳細は以下に記す)

3 検討項目

診療録および CT 画像、血管造影画像、読影レポートを参照し、患者背景(年齢、性別および採血結果)、CT 所見(右副腎静脈の描出、分岐部の位置、周囲血管との関係、走行する方向)、血管造影所見(分岐部の位置、周囲血管との関係、走行する方向、使用したカテーテル)について統計学的な検討を行う。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書等の資料は、原則として研究担当者にお問い合わせすることで入手・閲覧が可能です。但し、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。下記窓口にお問い合わせ下さい。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先:「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 放射線診断科

高橋祐輝、大田英揮

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL : 022-717-7417