

**「血管疾患患者を対象とした OX ImagerCS™ を用いた機能評価法の確立に関する研究」
にご協力いただく方への説明書**

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2016-243 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から平成 33 年 3 月 31 日

研究責任者：

東京医科歯科大学医学部附属病院 末梢血管外科 准教授 井上芳徳

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5253

<研究の概略>

本研究は、体に負担をかけず組織の血流を観察できる新しい機器である、OX ImagerCS™(オーエックスイメジャー)を用いて血管疾患の患者さんの手足の血流を評価することにより行います。得られた検査結果を分析することで、患者さんに負担をかけずに精度の高い病状評価法を確立することを目的としています。

(2) 研究の意義・目的について

血管疾患の患者さんに対して治療を行ううえで、末梢動脈疾患の方では血流の低下の程度、静脈疾患の方では鬱滞の程度を適切に評価することが望めます。末梢動脈疾患の血流の評価としては、手足の血圧を計測する方法、皮膚の酸素量を計測する方法などが主体ですが、血圧を測定するときの駆血(手足を締め付ける)による疼痛で計測できないことや、むくみにより検査の信ぴょう性が低下してしまう弱点がありました。静脈疾患の評価では超音波検査が一般的ですが結果が検査者の技量に左右されるという弱点があります。

本研究は、近赤外線分光法(赤外線を照射し吸収の度合いを評価する)の原理を利用した検査機器である OX ImagerCS™(オーエックスイメジャー)を用いて血管疾患の患者さんの手足の血流を評価し特徴を解明すること目的としています。OX ImagerCS™は現在、日本では未承認医療機器です。本研究により得られた結果は、血管疾患患者さんの精度の高い病状評価法の確立や、より有効かつ安全な治療を受けられることにもつながることが期待されます。

(3) 研究の方法について

当院において血管疾患を治療中または治療予定の患者さん 100 名を対象として本研究を行う予定です。検査は 15 分間の安静の後、米国 Modulated Imaging 社の製品である OX ImagerCS™(オーエックスイメジャー)を用いて検査の対象部位(主に下肢)の画像を記録することにより行われます。検査時間は 30 秒程です。検査に負荷をかけた検査として下肢を 30-45° 挙上または下垂した状態での検査も行う場合があります。検査前の安静時間を含め、検査に拘束される時間は合計 30 分程度です。検査は外来受診時、または入院中の場合は病棟の検査室や手術室で行います。手術治療を予定している方は手術の前後で本検査を行う場合があります。本検査で得られた画像に加えて通常の診療で得られた病歴、検査結果を集計し解析することで本研究が行われます。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

データは当科で保有するパソコンに保管し、データが他へ流出しないように厳重に管理します。本学規定により論文等に用いたデータは発表後 10 年間保存します。

また他の研究に際し、新たに医学部倫理審査委員会での審査と承認のもとにデータを参照する場合があります。尚、今回のデータに関しては、他の目的で使用することはありません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究を通して、今後同様の病気を患った患者さんの治療に有効に役立てることができるという社会的利益が見込まれます。

本研究は体に負担のかからない検査により行うため、特有の合併症、不利益は特にありませんが、検査が精神的に負担となる場合は研究協力への同意を撤回することが可能です。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる患者さんの自由意思によるものであり、一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益はありません。同意撤回後、データはただちに破棄いたします。

(7) 個人情報の保護について

収集したデータは匿名化(誰のデータかわからなくする)したうえで研究に用います。

(8) 研究に関する情報公開について

研究による成果がまとめれば学会等で発表されますが、個人が特定されない形で行われます。

(9) 費用について

研究に参加することにより生じる費用負担はありません。また、謝礼もありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費および**実施責任者である井上芳徳宛の奨学寄附金**を用いて行われます。また、本研究で用いる Modulated Imaging 社の OX ImagerCS™ は浜松ホトニクス株式会社からの無償で貸与されるものです。本研究の実施に当たっては医学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって被験者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶことはない判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院（末梢血管外科 准教授 井上 芳徳）
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5253（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究

の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。