

患者さんへ

「CT ガイド下脾生検の有用性と安全性」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ること、それが困難な場合には、その情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2018 年 1 月から 2023 年 6 月に当院で CT ガイド下脾生検を行った患者さん
2 研究目的・方法	CT ガイド下で原因不明の脾腫および脾腫瘍は悪性リンパ腫が疑われた場合には、診断目的に脾臓摘出術(脾摘)が行われていることが多いですが、脾摘は侵襲が大きいという問題点があります。より低侵襲である CT ガイド下脾生検の診断精度と安全性を検討した文献はいくつかありますが、その報告は少なく、現実的には一般的に行われていません。この研究では当院で行われた CT ガイド下脾生検の安全性と有用性の検討を行うことで今後も CT ガイド下脾生検を行う臨床的意義があるかどうか明らかにします。 研究の期間:施設院長許可(2023 年 8 月予定)後～2024 年 6 月
3 情報の利用拒否	同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、血小板値、検体本数、合併症、生検前の輸血量、生検の病理診断、最終的な診断 等
5 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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 佐藤 淑 湘南鎌倉総合病院 血液内科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2023 年 7 月 1 日作成(第 1.0 版)