

2025 年 1 月 10 日 第 1 版

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 医学部 放射線診断学教室

記

研究の名称	浸潤性膀胱癌に対するバルーン閉塞下動注療法時の骨盤外血行動態の解析
対象	2013 年 11 月 1 日から 2014 年 9 月 30 日までの期間に BOAI (バルーン閉塞下抗癌剤動注療法) を施行された 20 歳以上の患者さんの血管造影画像を研究に利用いたします。本学では、50 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 (2025 年 3 月 26 日) ~ 2026 年 6 月 30 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：この研究により、本学で行っている膀胱癌患者に対する BOAI に関連した血行動態学的な評価を行います。一部の他施設ではシングルバルーンカテーテルを用いた BOAI が施行されていましたが、本学では独自のダブルバルーンカテーテルを用いた BOAI を施行しています。本研究ではシングルバルーン拡張下とダブルバルーン拡張下の 2 通りの血管造影像を撮像したもので、膀胱領域の血行動態を比較検討します。</p> <p>利用方法：患者さんの情報を、本学病院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌</p>

	<p>で発表される予定です。この研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、この研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025年3月26日）</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>利用する情報の項目：診療記録のうち、主に血管造影の画像データ</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学 医学部 放射線診断学 助教 山本 聖人</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p>	

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 医学部 放射線診断学

担当者 山本 聖人

連絡先 072-683-1221（代） PHS 56912

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 山本 聖人 殿

研究の名称	浸潤性膀胱癌に対するバルーン閉塞下動注療法時の骨盤外血行動態の解析
-------	-----------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）