

2019 年 6 月 1 日～2020 年 11 月 30 日の間に 当科において腹部ステントグラフト内挿術の治療を受けられた方 及びご家族の方へ

—「腹部大動脈瘤(AAA)に対するステントグラフト内挿術(EVAR)における 尿中 L-FABP の有用性の検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院心臓血管外科	兼務レジデント	栗田憲明
研究分担者	川崎医科大学心臓血管外科学	教授	種本和雄
	川崎医科大学心臓血管外科学	特任教授	金岡祐司
	川崎医科大学心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	柚木 靖弘
	川崎医科大学生理学 1	特任講師	渡部 芳子
	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	山澤 隆彦
	川崎医科大学心臓血管外科学	臨床助教	田村 太志
	川崎医科大学心臓血管外科学	臨床助教	山根 尚貴

1. 研究の概要

腹部大動脈瘤(AAA)に対するステントグラフト内挿術(EVAR)は、標準的治療となりつつある。しかし周術期に造影剤の使用が必要なため、腎機能低下をきたす可能性がある。2017 年 4 月以後で腎保護プロトコルを強化して、ステントグラフト内挿術を施行してきた。

今回、2019 年 6 月 1 日から 2020 年 11 月 30 日までに腹部大動脈瘤もしくは腸骨動脈瘤に対し、腎動脈直下からのステントグラフト内挿術を施行された 31 例を対象とし、後方視的に検討する。さらに急性腎障害の早期診断、重症度、予後判定に有用である尿中 L-FABP を用い、その有用性を検証する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院で 2019 年 6 月 1 日から 2020 年 11 月 30 日までに腹部大動脈瘤もしくは腸骨動脈瘤に対し、腎動脈直下からのステントグラフト内挿術を施行された 31 例を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2019 年 6 月 1 日から 2020 年 11 月 30 日の間に当院において腹部大動脈瘤もしくは腸骨動脈瘤に対し、腎動脈直下からのステントグラフト内挿術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療成績改善の方法について調べます。

4) 使用する情報の種類

電子カルテを用いて、患者背景である年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況や手術画像などを使用致します。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学心臓血管外科研究室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

6) 研究計画書及び個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ので、（2023年10月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科

氏名：栞田 憲明

電話：086-462-1111 内線 44421（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-7897

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。