2017年4月1日～2020年12月31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)に対して下腸間膜動脈(IMA)と腰動脈(LA)の塞栓術を併施したステントグラフト内挿術(EVAR)の短中期治療成績の検討」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	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が、遠隔期のエンドリークによる瘤拡大で、追加治療を要する症例が一定数存在する。手術時に Type II エンドリーク制御を行うことで、腹部ステントグラフト内挿術(EVAR)の中長期成績が改善する可能性が示唆されている。

2017年4月1日より2020年12月31日までに腹部大動脈瘤(AAA)もしくは腸骨動脈瘤に対し、ステントグラフト内挿術(EVAR)施行時に下腸間膜動脈(IMA)や腰動脈(LA)の塞栓を併施した140例を対象とし、その短中期の治療成績を検討する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院で2017年4月1日から2020年12月31日までに腹部大動脈瘤(AAA)もしくは腸骨動脈瘤に対し、ステントグラフト内挿術(EVAR)施行時に下腸間膜動脈(IMA)や腰動脈(LA)の塞栓を併施した140例を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年12月31日

3) 研究方法

2017年4月1日から2020年12月31日の間に当院において腹部大動脈瘤(AAA)もしくは腸骨動脈瘤に

対し、ステントグラフト内挿術(EVAR)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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科

氏名：栗田 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

E-Mail：maisenn0724@yahoo.co.jp

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。