

2012年1月1日～2022年3月31日の間に 当科において加工したステントグラフトを用いた大動脈疾患の治療を 受けられた方及びご家族の方へ

「加工したステントグラフトを用いた大動脈疾患における 多施設後ろ向き観察研究」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 柴田憲明
研究分担者 川崎医科大学附属病院 心臓血管外科 兼務レジデント 田村太志
川崎医科大学 心臓血管外科学 准教授 田淵 篤

1. 研究の概要

大動脈疾患に対する医師自らステントグラフトの加工(開窓や枝付き)を行う physician-modified(surgeon-modified) という方法の有用性に関して、その方法を経験している施設で協力し、本邦におけるその実情ならびに有効性や成績を後ろ向きに観察し、周術期合併症、そして死亡等の短期及び長期成績に影響する因子を明らかにすることです。この研究により、治療内容と手技成功率、周術期合併症、死亡率等の実態が明らかになることで、本疾患の治療戦略を科学的に見直すことができると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2022年3月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で加工したステントグラフトの治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年03月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において加工したステントグラフトの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに対象となる患者さんの下記のデータを選び、周術期合併症そして死亡等の短期及び長期成績に影響する因子に関する分析を行い、加工したステントグラフトの大動脈疾患治療における有用性について調べます。

4) 使用する情報の種類

患者さんの年齢・性別等の患者背景情報、併存疾患も含めた病名やその重症度、治療状況、身体所見(身長、体重、血圧など)、血液検査(末梢血、糖・脂質代謝、腎機能、肝機能検査など)、ステントグラフト内挿術の手技

など治療時の情報、血管撮影検査、CT 検査などの画像検査情報等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 助教 柴田 豪 医師

6) 情報の保存、及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学心臓血管外科学の実験室、及び5F西教員研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

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、2022年12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: 柴田憲明

電話: 086-462-1111 内線 25517(平日: 08時30分~17時00分)

ファックス: 086-464-1189

E-mail: maisenn0724@yahoo.co.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名・研究代表責任者

静岡市立静岡病院

心臓血管外科

科長 三岡 博

札幌医科大学附属病院

心臓血管外科

助教 柴田 豪

共同研究機関

大分大学

放射線科

本郷 哲央

道立北見病院

心臓血管外科

橋口 仁喜

伊勢崎市民病院

心臓血管外科

安原 清光

砂川市立病院

心臓血管外科

宇塚 武司

3. 資金と利益相反

この研究は、札幌医科大学附属病院心臓血管外科研究費及び川崎医科大学学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。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。