

2017年8月1日～2022年10月31日の間に 当科において胸腹部領域に対する自作開窓枝付きステントグラフト 内挿術の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「胸腹部領域動脈瘤に対する自作枝付き分枝再建の有用性」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 恵明
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	講師	柚木 靖弘
	川崎医科大学心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
	川崎医科大学総合診療医学	講師	渡部 芳子
	川崎医科大学心臓血管外科学	大学院生	田村 太志
	川崎医科大学心臓血管外科学	臨床助教	古澤 航平
	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	山澤 隆彦

1. 研究の概要

胸腹部大動脈瘤(TAAA)に対する人工血管置換術の成績は死亡率や対麻痺という観点でまだ良好とはいえず、いまだ改善の余地がある。しかしステントグラフト治療の場合、本邦で使用できる通常のデバイスだけでは治療が困難であり、腹部分枝再建のために開窓型、枝付き、snorkel technique(煙突型)などの使用、分枝の塞栓やバイパスを併施して施行する必要がある。

当院で2017年8月1日から2022年10月31日の間に自作の開窓枝付きステントグラフト(fenestrated and/with branched EVAR ; F/BEVAR)で治療を行った16患者17例の内、枝付き(inner branch)ステントグラフトで治療を施行した7患者7例の治療成績を後方視的に検討する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院で2017年8月1日から2022年10月31日の間に自作の開窓枝付きステントグラフト(fenestrated and/with branched EVAR ; F/BEVAR)の内、枝付き(inner branch)ステントグラフトで治療を施行した7名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年12月31日

3) 研究方法

2017年8月1日～2022年10月31日の間に当院において自作の開窓枝付きステントグラフト(fenestrated and/with branched EVAR ; F/BEVAR)の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療成績に関する分析を行い、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) 情報の保存及び二次利用

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学実験室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。なお、保存した情報を関連研究などで二次利用させていただく際には、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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、2025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：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

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、適切に管理されています。