

(西暦) 2017年 6月 15日

大動脈疾患のため当院に入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 心臓血管外科 職名 副医長
 氏名 藤村 直樹
 連絡先電話番号 03-3451-8211
 実務責任者 同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、藤村直樹までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2007年1月1日から2017年3月31日までに、心臓血管外科、循環器内科で、大動脈疾患を有する患者さんで、CT検査を施行された方。

2 研究課題名

日本人における大動脈疾患の解剖学的解析研究

3 研究実施機関

- | | |
|---------------------------|-------------|
| ・ 東京都済生会中央病院 心臓血管外科 (事務局) | 藤村 直樹 (副医長) |
| ・ 慶應義塾大学 心臓血管外科 (症例登録) | 志水 秀行 (教授) |
| ・ 慶應義塾大学 外科 (症例登録) | 尾原 秀明 (准教授) |
| ・ 慶應義塾大学 放射線診断科 (症例登録) | 井上 政則 (助教) |
| ・ 森ノ宮病院 心臓血管外科 (症例登録) | 加藤 雅明 (部長) |
| ・ 奈良県立医科大学 放射線科 (症例登録) | 市橋 成夫 (助教) |

4 本研究の意義、目的、方法

以前から人種間および地域により、患者の背景や解剖学的特徴が異なることはよく知られた事実

です。しかしながら、大動脈疾患では、その解剖学的特徴研究の殆どが欧米諸国からの報告で、アジアからの報告は少なくなっています。そのため、今回われわれは、日本人における大動脈疾患の解剖学的解析を伴う観察研究を計画し、その理解を深めることにより、将来的な治療の手助けおよび新規ステントグラフトの開発のお手伝いとなることを期待します。

方法ですが、2007年1月1日から2017年3月末まで、大動脈疾患に対し、CT検査を受けられた皆さんの診療情報（カルテから得られる診療情報、手術時記録など）、画像情報を解析します。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、基礎疾患、大動脈疾患の解剖に関して、診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。具体的には下記情報を収集することとし、これらの情報は完全に匿名化された状態で、共同研究機関と共有することがあります。その場合は、各共同研究機関の倫理委員会で定められた場所で、定められた期間の間、情報が管理されます。

なお本研究の解析結果は、治療成績の向上ならびに新規ステントグラフト開発のため、関連学会で学会発表や、論文投稿したり、医療機器開発企業と情報共有する可能性があります。その際に用いられる情報は、集計・分析後の統計情報（個人を特定することができない情報）のみとなり、個人情報漏洩の心配はありません。また医療機器開発企業と情報共有する場合には、情報の管理の厳格化のため、各企業と個別に契約を結び、情報管理方法、管理期間、破棄方法、管理責任者などを明確にします。

<背景>

年齢、性別、身長、体重

<動脈硬化危険因子と内服治療歴>

高血圧有無、糖尿病有無（HbA1c）、高脂血症有無、喫煙（なし/過去/現在）、冠動脈疾患有無、脳血管疾患有無、COPD有無、腎機能障害（Cr, eGFR, 透析など）

<術前検査>

造影CT検査（各部位の長さ、径、角度などの解剖学的情報およびステントグラフト適合の状況精査のため）

6 本研究の実施期間

倫理申請許可日～2021年3月31日（適宜状況により、延長を検討する）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報

管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先： 住所：〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17 電話：03-3451-8211

担当者：東京都済生会中央病院 心臓血管外科 副医長 藤村直樹

以上