

(西暦) 2017 年 5 月 9 日

# 「腹部大動脈瘤」の診断および治療のため当院に入院・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をお願い

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

西暦 2015 年 4 月 1 日より 2020 年 3 月 31 日までの間に、心臓血管外科にて腹部大動脈瘤の診断および治療のため入院または通院し、診療を受けた方

## 2 研究課題名

慶應義塾大学外科・関連多施設における大動脈瘤治療を解析する観察研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科（一般・消化器）、川崎市立川崎病院外科、水戸赤十字病院外科、さいたま市立病院外科、済生会横浜市東部病院血管外科、平塚市民病院血管外科、東京医療センター外科、東京歯科大学市川総合病院外科、東京都済生会中央病院心臓血管外科、静岡赤十字病院血管外科

## 4 本研究の意義、目的、方法

ステントグラフト内挿術は欧米では 20 年以上の歴史があり、その特徴及び長期成績の報告はたくさんあります。しかし、本邦では、2007 年からステントグラフト内挿術が承認されたこともあり、長期成績を含め、その特徴を解析した報告はあまりありません。そこで今回、慶應義塾大学外科および協力施設で 2007 年 4 月 1 日以降に経験した大動脈瘤治療(ステントグラフト内挿術および開腹人

工血管置換術) 全症例について検討し、ステントグラフト内挿術の成績を中心とした、予後および治療経過を検証いたします。

## 5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者様の、術前または治療開始前の状態、内服薬の内容、基礎疾患、治療後の経過に関しまして、診療録などの記録を参考に調査致します。従いまして、皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。2020年3月末までに調査を終了する予定です。

本研究は、多施設共同研究であり、共同研究機関でも、同様の解析を行い、そこで得られたデータと比較検討しますが、情報は全て患者さんの特定ができない(匿名化データ)として、扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。具体的には下記情報を収集することとし、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。

1) 主要評価項目 大動脈瘤の治療成績、合併症、予後。

2) 副次的評価項目 治療前の大動脈瘤の解剖学的形態(瘤径や各血管径、屈曲角度、各血管長など)、術後瘤径変化、術中エンドリークの有無とその種類、術後エンドリークの有無とその種類、再治療の有無。

3) 探索的評価項目 ・患者基礎データ(手術時年齢、性別、身体所見、基礎疾患、内服薬など) ・治療方法(開腹手術、ステントグラフト内挿術など)や使用機器(人工血管やステントグラフトの種類) ・治療後の経過(臨床所見、画像所見、再治療の有無、生命予後など) ・臨床診療端末から得られる情報。 ・血管撮影検査、CT検査、MRI検査、アイソトープ検査、超音波検査、採血検査、生理機能検査(血圧脈波検査、皮膚灌流圧検査など)などの検査情報。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日~2020年 3月31日(予定)

## 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は、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) 共同研究施設のデータと比較検討する際も、個人情報はすべて削除され、患者さんの特定ができない(匿名化データ)として、扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。
- 4) 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、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 5) 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。

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

担当者：済生会中央病院 心臓血管外科 副医長 藤村直樹

以上