

(西暦) 2023 年 6 月 20 日

東京都済生会中央病院にてステントグラフト治療を受けられる方へ

当院ではステントグラフト治療を行うにあたって、日本ステントグラフト実施基準管理委員会にデータを登録し、実施施設として認定されています。また同委員会においては治療のデータを集積するレジストリーを構築しており、同治療の実施医は各症例を登録することとなっています。このデータを解析することによって、その結果が今後の治療成績を上げるための助けとなることが予想されます。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2024 年 12 月 31 日 (もしくは治療実施後 3 ヶ月以内) までに主治医または末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

日本ステントグラフト実施基準管理委員会によるレジストリーデータの解析

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京都済生会中央病院 血管外科

研究責任者 藤村 直樹

担当業務 データ収集・データ解析

【研究代表機関】

研究機関 日本ステントグラフト実施基準管理委員会

委員長 古森公浩

担当業務 研究の立案・実行、データの抽出

【研究期間】 研究承認日から 2024 年 12 月 31 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。予定の研究期間終了後も継続する場合は、期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2006 年 4 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日の間に当院でステントグラフト治療を受けられた患者さん。

【研究の意義】 ステントグラフト治療は比較的新しい技術であり、日本でステントグラフトの使用が認められてからの期間も短いため、この治療を安全確実に実施できる病院はいまだに限られています。そのため、血管病に関連する 10 の医学会が合同して設立した「日本ステントグラフト実施基準管理委員会」により、決められた実施基準を満たす病院と医師の審査が行われています。そ

して10年以上の長期間にわたる十分な追跡調査の実績がないため、治療後も引き続いて定期的に経過を見ていく必要があります。集計されたデータを分析したうえでその結果を論文等で報告することで、それを参考により安全で質の高いステントグラフト治療が行われることが期待されます。

【研究の目的】 大動脈瘤に対する治療法として開発されたステントグラフト内挿術の歴史は未だ浅く、とくに長期間にわたる治療効果については十分明らかにされていません。本追跡調査は、ステントグラフト治療を受けた患者さんの治療前より治療後長期にわたる治療データを収集分析することにより、この治療法の安全性の確立と質の向上をはかることを目的としています。

【研究の方法】 この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京都済生会中央病院の病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。これらの診療情報は、だれのものかわからないようにした(匿名化といいます)状態で登録されます。そのデータは管理委員会およびNCD(National Clinical Database)という外科系レジストリーで保管・管理されます。研究にあたってはテーマに応じて必要なデータを抽出して解析されます。(様々な研究計画が各施設から委員会の公募に対して申請され、その際に必要なデータのみ渡されて解析されます)本研究には、日本ステントグラフト実施基準管理委員会による認定に合格した施設(2019年12月現在 867施設)が参加予定です。

【個人情報の保護】 この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データは、各施設の研究担当者(レジストリー入力者)によってレジストリーに登録されます。登録時には氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにした上で、当研究室において藤村直樹が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで治療実施後3か月以内にご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、日本ステントグラフト実施基準管理委員会から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

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 血管外科 医長 藤村直樹

・日本ステントグラフト実施基準管理委員会 事務局 〒102-0075 東京都千代田区三番町 2 三番町
KSビル(株)コンベンションリンケージ内 FAX:03-3263-8687 E-mail:stentgraft@secretariat.ne.jp

以上