

(西暦) 2021年12月20日

【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】

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のお願い

研究責任者 所属 心臓血管外科 職名 科長
氏名 三岡 博
連絡先電話番号 054-253-3125
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、三岡までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

2012年1月1日～2022年3月31日の間に、大動脈疾患に対し加工したステントグラフトを使用した20歳以上の患者さん

2 研究課題名

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

3 研究実施機関

代表研究機関：札幌医科大学附属病院

4 本研究の意義、目的、方法

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。

5 協力をお願いする内容(使用する情報)

本調査におきましては、対象となる患者さんの年齢・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を抽出します。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。

6 研究期間

病院長承認日～2027年3月31日。

7 予定症例数

2022年3月31日までで当院では、50人を予定しています。研究全体では、400人を予定しています。

8 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より5年間、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。その後完全に抹消します。
- 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。

9 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院心臓血管外科医局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管理・制御されたコンピューターに保存します。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、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

10 情報の管理責任者

この研究にて使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 柴田 豪

11 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などあなたを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。

12 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2012年1月1日～2022年3月31日の間で、当院で加工したステントグラフト治療を受けた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は2023年12月31日までに相談窓口または当院医療スタッフにお声掛け下さい。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなりますのでご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

静岡市立静岡病院 心臓血管外科

氏名：三岡 博

電話 054-253-3125