

2007年4月1日～2019年10月31日の間に 当科において腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術の治療を受けら れた方へ

一「腹部大動脈ステントグラフト内挿術後の脚狭窄・閉塞をきたした要因に関する検討」 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 チーフレジデント 栗田 憲明
研究分担者 川崎医科大学心臓血管外科学 講師 柚木 靖弘

1. 研究の概要

本邦では腹部大動脈瘤(AAA)に対するステントグラフト内挿術(Endovascular Aortic Replacement ; 以下 EVAR)が保険償還され13年ほど経過した。EVAR 1 trial や OVER 試験の遠隔期成績が報告され、瘤破裂や再治療が問題となってきている。今回、EVAR 術後の脚トラブルにて検討する。

2007年4月から2019年10月までにAAAや腸骨動脈瘤(IAA)に対してEVARを施行した413例の内、術後脚トラブルをきたした症例をretrospectiveに検討する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年4月1日～2019年10月31日の間に川崎医科大学附属病院心臓血管外科において腹部大動脈ステントグラフト内挿術の治療を受けられた方413名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

3) 研究方法

2007年4月1日～2019年10月31日の間に当院において腹部大動脈ステントグラフト内挿術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにステントグラフトの脚閉塞をきたした症例のデータを選び、脚閉塞に関する分析を行い、脚閉塞の出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

2007年4月1日から2019年10月31日までに腹部大動脈瘤や腸骨動脈瘤に対して腹部大動脈ステントグラフト内挿術を施行した413例を対象とします。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。

6) 情報の保存

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研究室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制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 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、あなたの試料・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、（2022年12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