

2011 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に

札幌医科大学附属病院心臓血管外科において

加工したステントグラフトによる治療を受けられた方へ

「だいどうみゃくしゅつかん大動脈疾患に対して加工したステントグラフトを用いた治療の研究」への
ご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 講師 柴田 豪

研究協力者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 大学院生 對馬 慎吾

1. 研究の概要

(1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院心臓血管外科（以下当科）において、加工したステントグラフトによる治療を受けられた方のその後の経過を調べ、治療の効果や合併症の実態を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的になります。

(2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで胸部大動脈ステントグラフト内挿術を受けられた方の結果を把握することにより、今後同じ手術を受けられる患者さんの治療法選択や治療後の対応の参考にすることができます。発症リスクを突き止めることや新たな予防法発見のきっかけになり、同じ手術を受けられる患者さんの健康に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

(1) 研究対象者

2011 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに当科で胸部大動脈ステントグラフト内挿術を受けられた方が研究対象者です。

(2) 研究期間

病院長承認後～2024年7月31日

(3) 予定症例数

研究全体 60 例

(4) 研究方法

2011年1月1日から2024年3月31日までに当科で加工したステントグラフトによる治療を受けた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんに関する情報や手術記録を収集し、合併症発生率や生存率などに関する分析を行います。

(5) 使用する情報

この研究には、院内のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用いたします。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名、病気の術前状態、併存疾患、内服薬
- ・手術所見：用いたデバイスの詳細、手術時間などの術中情報
- ・術後合併症の有無、その後の外来経過、再治療の有無など

(6) 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研究完了（中止）報告書を提出した日から5年間、心臓血管外科学講座研究室内の施錠可能な場所で厳重に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ことはありません。

(7) 情報の管理について責任を有する者の氏名

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

(8) 研究結果の公表

この研究は、氏名、生年月日などの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。

(9) 研究データの利用開始日

2024年7月1日より固定した研究データを利用させていただきます。

(10) 研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの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

究に使用しませんので、2024年7月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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きをして、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さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点であなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができなくなりますので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学 医学部 心臓血管外科学講座 講師 柴田 豪
研究協力者 札幌医科大学 医学部 心臓血管外科学講座 大学院生 對馬 慎吾
電話：011-611-2111 内線 33120（平日：9時00分～17時00分）
011-611-2111 内線 33210（夜間、休日、時間外） 5階北病棟
ファックス：011-613-7318
電子メールアドレス：s.tsushima@sapmed.ac.jp