

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院心臓血管外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

胸腹部大動脈瘤に対する外科治療成績

[研究の背景と目的]

治療効果が向上した現代医学において、破裂などの致命的疾患である胸腹部大動脈瘤(thracoabdominal aortic aneurysm: TAAA)は、緊急手術も含め外科的手術が治療として多く選択されている。

外科的手術は、根治的であるが、左胸から腹部の大きな皮膚切開、人工心肺使用、合併症として下半身麻痺などの、過大の侵襲を必要とします。一方で、低侵襲手術であるステントグラフト内挿術やハイブリッド治療などは、まだ保険制度上未認可で、解剖学的に複雑で安定した成績は出来ていないため、今後も外科的手術が必要不可欠である。

今回の研究では、当院で行われている胸腹部大動脈瘤に対する人工血管置換術の現状実態を把握し、治療成績の向上を図ることを目的としている。

[研究の方法]

●対象となる方

2015年4月1日から2020年5月1日、胸腹部大動脈瘤に対して人工血管置換術を施行した方

●研究期間

倫理審査承認日から2023年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

手術前から術後現在までの診療カルテ(手術記録等)、撮影した造影CTや採血等のデータ

●検体や情報の管理

個人は特定されず、治療への介入はなし。個人の人権は擁護される。資料の保護、管理は厳

重に行う。資料の保存、分析は東京医科大学心臓血管外科で行う。研究で使用した資料は、研究終了後 10 年間保存し、その後データ消去ソフトを用いて消去する。当該研究の範囲外では使用しない。

[研究組織]

東京医科大学病院 心臓血管外科学

研究責任者：東京医科大学病院 心臓血管外科 講師 神谷 健太郎

研究分担者：東京医科大学病院 心臓血管外科 教授 福田 尚司

研究分担者：東京医科大学病院 心臓血管外科 助教 高橋 聡

研究分担者：東京医科大学病院 心臓血管外科 助教 丸野 恵大

研究分担者：東京医科大学病院 心臓血管外科 助教 藤吉 俊毅

研究分担者：東京医科大学病院 心臓血管外科 助教 松本 龍門

研究分担者：東京医科大学病院 低侵襲心臓血管治療センター 助教 中野 優

研究分担者：東京医科大学病院 心臓血管外科 後期研修医 前川 浩毅

所属責任者：東京医科大学病院 心臓血管外科 主任教授 荻野 均

研究事務局：東京医科大学病院 心臓血管外科

Tel: 03-3342-6111 (内線 5077) Fax:03-3342-6193

[個人情報の取扱い]

- 個人は匿名化し特定されず、治療への介入はない。治療状況・手術数・画像のデータであり、研究対象者個人への直接介入はないため、個人の人権は擁護される。ただし、治療結果やその後のデータなどを扱っており、その保護、管理は厳重に行う。当該研究の範囲外では使用しない。
- 資料の保存、分析は、東京医科大学心臓血管外科で行う。分析に使用するデータは医局内で記憶媒体に厳重に保管する。各データは東京医科大学心臓血管外科医局（責任者 神谷 健太郎）で保存する。
- 本研究は当院での後ろ向き調査研究であり、研究対象者にとって直接的な利益はない。一方で、胸腹部大動脈領域の人工血管置換治療は、全国的にまとまったものが少なく、今後の大動脈診療の一つの貴重なデータとして治療成績を論文や学会で公表し、将来の大動脈診療体制の構築につながります。

[問い合わせ先]

研究責任者：東京医科大学病院 心臓血管外科 講師 神谷 健太郎

研究事務局：東京医科大学病院 心臓血管外科

Tel: 03-3342-6111 (内線 5077) Fax:03-3342-6193

研究協力者：横溝由香・渡辺久恵（心臓血管外科学 医局秘書）

