

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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤に対する腹部ステントグラフト内挿術の予後に関する研究

[研究の背景]

腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤に対する腹部ステントグラフト内挿術は、英国やオランダなどの大規模ランダム化比較試験によって瘤切除・人工血管置換術に比較して周術期死亡や合併症が少ないことが証明されていますが、遠隔期において生存率や再治療回避術が劣ることが示唆されています。生存率や再治療を含めた晩期合併症の予測因子として、術後早期の瘤径変化が有用であることが報告されていますが、それに影響を与える決定的な因子は明らかになっておりません。そこで、患者様の背景や術前・術後検査、手術に関する既存情報を詳細に解析し、瘤縮小率や生存率、再治療回避率に関する危険因子を明らかにすることにより、患者様の予後の改善に資することを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院心臓血管外科

2011年4月1日～2022年2月28日の間に手術を受けられた方

研究期間

研究許可日 ~ 2024年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
 - 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
 - 3) 診断や予後の判定に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・病理学・他)の結果
 - 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
 - 5) 手術的治療の内容
 - 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
 - 7) 発生した有害事象の種類・重症度
 - 8) 併存症の有無と治療の内容
- 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	心臓血管外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	加納 正樹

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	心臓血管外科	助教	加納 正樹	研究統括
研究分担者	心臓血管外科	主任教授	荻野 均	研究指導
	心臓血管外科	教授	福田 尚司	研究指導
	心臓血管外科	講師	神谷 健太郎	データ収集と整理
	心臓血管外科	講師	岩橋 徹	データ収集と整理
	心臓血管外科	助教	藤吉 俊毅	データ収集と整理
	心臓血管外科	助教	中野 優	データ収集と整理
	心臓血管外科	後期臨床研究医	前川 浩毅	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	加納 正樹
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	心臓血管外科
	電話番号	03-3342-6111 内線 5077(平日 9:00 ~ 17:00)