

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]

腹部大動脈瘤内圧と腹部ステントグラフト内挿術後の瘤径縮小との関連についての研究

[研究の背景]

腹部大動脈瘤に対する腹部ステントグラフト内挿術(EVAR)は、従来の人工血管置換術に比べ低侵襲治療であることから、安全性・有用性が確立されつつありますが、遠隔期には再拡大や破裂の可能性の問題があります。

これまで、EVAR 術後の瘤変化因子として、瘤径・中枢ネック角度などの解剖学的因子、術中タイプ I・II エンドリークなどの術中因子、糖尿病・脂質異常症・冠動脈疾患・スタチンなどの患者背景因子の報告がなされてきましたが、大動脈の瘤壁自体の因子について検討したデータは極めて少ないです。

大動脈瘤壁自体の特性について、特に動脈瘤壁の剛性・弾性を大動脈瘤内圧で評価し、EVAR 術後の瘤径変化との関連性を調べます。

[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

腹部大動脈瘤の患者さんで、2011 年 4 月 1 日～2021 年 4 月 30 日までに

心臓血管外科外来を受診された方

● 研究期間

研究許可日 ～

2024 年 4 月 1 日

● 利用するカルテ情報

カルテ情報(診断名、年齢、性別、既往歴、治療歴など)、CT・MRI・エコー画像、血液検査値

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
研究分担者	心臓血管外科	教授	西部 俊哉	研究指導
研究分担者	心臓血管外科	教授	福田 尚司	研究指導
研究分担者	心臓血管外科	講師	岩橋 徹	データ収集
研究分担者	心臓血管外科	講師	神谷 健太郎	データ収集
研究分担者	心臓血管外科	助教	藤吉 俊毅	データ収集

[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 丁目 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