

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

腹部ステントグラフト(EVAR)術後 Open conversion 手術の適応・術式と吻合部処理について

[研究の背景]

高齢者社会の日本では、腹部大動脈瘤の治療において、より低侵襲な血管内治療として腹部ステントグラフト内挿術(EVAR)は、約6割選択される一般的な標準治療となっています。現在 EVAR 症例数の増加、長期観察期間中に伴い、動脈瘤の再拡大や破裂による開腹を伴う人工血管置換術(Open Conversion 手術)が必要とされる患者さんを経験します。元々高齢者が多い患者さんに適応とされた治療のため、EVAR 術後の Open Conversion 手術は、リスクが高く、頻度も少ない非定型手術のため、熟練した術者が在籍する施設で手術されます。しかし、この手術の客観性について、経験に基づく手術であり、特に吻合部処理については、どの方法が最良か一定の見解が明確ではありません。

今回、当院で施行された EVAR 術後の Open Conversion 手術の適応・術式の妥当性、また最適な術中吻合部処理を検討します。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	心臓血管外科

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	心臓血管外科

対象となる期間

2018年1月1日～2023年8月31日

研究対象者となる基準

期間内に当院で EVAR 術後 Open Conversion 手術を実施された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 臨床所見(年齢・性別・身長・体重・生活習慣, 基礎疾患などの基本情報)
- 2) 画像所見(以前の EVAR 手術前後の CT, 今回の Open Conversion 手術前後の CT による動脈瘤径等に関する情報)
- 3) 術前後の診断に必要な検査所見(血液・生理学・組織・病理学・他の結果)
- 4) 手術一般に関する所見(手術時間, 出血量, ICU 在院日数, 入院日数, 周術期合併症の有無と情報, 術後の予後)
- 5) 手術時の吻合部処理に関する所見(腎動脈上下, 吻合部離断など)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年4月5日

情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各

病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	岩橋 徹
情報の管理者名	岩橋 徹

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中 信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	神谷 健太郎
情報の管理者名	神谷 健太郎

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学 八王子医療センター	心臓血管外科	講師	神谷 健太郎

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	心臓血管外科	講師	岩橋 徹	情報管理, データ収集
研究分担者	心臓血管外科	主任教授	島原 佑介	研究指導

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	心臓血管外科	講師	神谷 健太郎	研究の総括, データ収集, 情報の管理
研究分担者	心臓血管外科	教授	赤坂 純逸	研究指導, 情報の管理

	科			
研究分担者	心臓血管外科	講師	芳賀 真	データ収集, 情報の管理
研究分担者	心臓血管外科	助教	木村 光裕	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	岩橋 徹
診療科(部署)	心臓血管外科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00-17:00

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	神谷 健太郎
診療科(部署)	心臓血管外科
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9:00-17:00