

これまでに胸部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術を受けた患者さんで左鎖骨下動脈塞栓術を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院心臓血管外科では「胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術における左鎖骨下動脈塞栓：Amplatzer Vascular Plug とハイドロゲルコイル併用の有用性の検討」という研究を行っております。この研究は、プラグとコイルの併用によるエンドリーク発生回避と、脳梗塞リスクの減少を実現可能か評価し、従来の治療方法に加えた新たな指標作りを目指すことを主な目的としています。そのため、過去にステントグラフト内挿術を受けた患者さんで左鎖骨下動脈塞栓術を受けた患者さんの画像データ、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、胸部大動脈瘤の方で、西暦 2017 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に心臓血管外科で胸部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術を受け、左鎖骨下動脈塞栓術を施行された方です。

- ・利用させていただくものは下記です。

撮像された CT データ、撮像された MRI データ

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、手術で使ったデバイスの詳細

研究対象期間：西暦 2017 年 4 月 1 日～西暦 2024 年 12 月 31 日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日まで
- ・研究責任者 土肥 静之

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、保険診療の範囲内で実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂練馬病院心臓血管外科

電話：03-5923-3111

研究担当者：土肥 静之