

2012年4月1日～2019年12月31日の間に 当科においてステントグラフト内挿術（EVAR）の治療を受けられた方へ

—「腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術（EVAR）症例の治療成績、合併症、 生命予後に関する検討」へのご協力のお願—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合外科学 特任教授 森田 一郎
研究分担者 川崎医科大学総合外科学 特任准教授 石田 敦久
川崎医科大学総合外科学 大学院生 磯田 竜太郎

1. 研究の概要

腹部大動脈において、低侵襲であるステントグラフト内挿術（EVAR）が多く施行されるようになり、適応やデバイス選択・合併症などの問題点が明らかになってきた。

そこで当科での治療成績、合併症（エンドリーク、ステント移動、破裂、脚閉塞、感染等）生命予後についてカルテベースの観察研究で検討し、長期成績向上につなげたい。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年4月1日～2019年12月31日の間に当科においてステントグラフト内挿術（EVAR）の治療を受けられた135名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年1月31日

3) 研究方法

当科でEVARを施行した症例に関して診療録をベースとして後ろ向きに以下の項目に関して検討する。

- ① 患者因子：年齢、性別、体重、BMI、生活歴、基礎疾患、血液検査（CBC、生化学、凝固）所見
- ② 血管因子：CT、エコー、MRI、血管造影
- ③ 手術因子：術式、使用したデバイス、手術時間
- ④ 予後：合併症の有無、合併症に対する治療

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、治療成績、合併症（エンドリーク、ステント移動、破裂、脚閉塞、感染等）予後 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、（2020年12月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：森田 一郎

電話：086-225-2111 内線 48032（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究は、学内研究費を用いて行われます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。