

2008年4月1日から2024年3月31日までの期間に本学末梢血管外科で腹部大動脈瘤（ふくぶだいどうみゃくりゅう）・腸骨動脈瘤（ちょうこつどうみゃくりゅう）に対してカテーテル治療（ステントグラフト内挿術）を受けられた方へ

「腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤に対するステントグラフト内挿術の治療成績を検討する後ろ向き観察研究」へのご協力をお願い

（1）研究の概要について

承認番号： M2021-279

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から2024年3月31日

研究責任者：

東京医科歯科大学病院 末梢血管外科 准教授 工藤敏文

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

電話：03-5803-5253

＜研究の概略＞

当院末梢血管外科で腹部大動脈瘤もしくは腸骨動脈瘤に対しステントグラフト内挿術を受けられた患者さんの治療経過を後ろ向き観察研究により、当院でのステントグラフト内挿術の治療内容および安全性、さらには長期成績を含めた手術成績を明らかにし、腹部大動脈瘤および腸骨動脈瘤に対するステントグラフト内挿術の治療成績のさらなる向上に役立てることを目的としています。

（2）研究の意義・目的について

腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤の治療は開腹術による動脈瘤の切除および人工血管置換術が基本的な手術方法でした。一方で開腹手術は患者さんへの負担（手術侵襲）が大きく、より負担の少ない治療方法が望まれています。欧米では約30年前より腹部大動脈瘤および腸骨動脈瘤に対して、より負担の少ないカテーテル治療（ステントグラフト内挿術）が行われてきました。日本では2007年4月よりこの手術方法が保険適応となり、当院末梢血管外科でも2008年よりこの治療方法を導入してきました。当院末梢血管外科では高齢の患者さんや開腹術による負担が過大となると考えられる患者さんに対しては、この治療法を選択して行ってきており非常に良好な治療成績でした。よってこれまでの患者さんの治療結果を大規模に、改めて検討することで、今後さらなる治療成績向上を目指すことを目的として本研究を行います。

（3）研究の方法について

○対象となる患者さん

腹部大動脈瘤および腸骨動脈瘤に対して、当院末梢血管外科でステントグラフト内挿術を受けている方全員にお願いしています。年齢・性別は問いません。

○利用するカルテ情報

カルテに記載された情報を元に、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査など）、手術時の所見および手術後の外来通院時の情報を調査し、安全性を含めた手術の成績を評価致します。本研究のために新たな検査や治療を行う可能性がありません。

○解析方法

本研究は、当院末梢血管外科の医師で各種データを収集し、それら評価項目について解析を行います。

（４）試料等の保管と、他の研究への利用について

この研究を通していただいたデータは原則としてこの研究のためだけに使用し、研究終了後は、末梢血管外科医局において、東京医科歯科大学末梢血管外科准教授 工藤 敏文の責任の下、10年間保存致します。他の研究へ利用することはありません。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

参加いただいた場合の利益として、本研究の患者さんが直接受けることができる利益はありません。

また、本研究は過去に行われた検査結果や手術記録、入院カルテや外来カルテの記録を元に行われる後ろ向き観察研究であり、対象となった方に新たな検査や治療が本研究のために行われる不利益はありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は介入を伴わず人体から採取された試料等を用いない観察研究とみなされるため、患者さんからインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しません。

ただし、ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用を停止することができます。

ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。またこの研究に、同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益を被りません。

（７）個人情報の保護について

本研究実施に係る原資料類およびカルテに記載された情報などを取り扱う際は、患者さんの秘密保護に十分配慮致します。また、診療録から情報を得る段階で匿名化を行います。病院外に提出する報告書、学会発表、学術論文においては、患者さんを特定できる情報を含めません。

（８）研究に関する情報公開について

この研究の成果は、学会発表および学術論文として当院末梢血管外科の臨床研究として公表する予定です。

（９）費用について

この研究に際して、患者さんに負担していただく特別な費用はなく、ならびに今後もこの研究のために新たに治療や検査を受けることはなく、医療費がかかることはありません。また研究協力に対して謝礼が支払われることはありません。

（１０）研究資金および利益相反について

本研究は寄付金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係

はありません。本研究の実施にあたっては利益相反マネジメント委員会に申告を行い承認されています。

*利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金などを提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのはいか、研究結果の公表が校正に行われたいのではないか などの疑問が第三者から見て生じかねない状態 のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京医科歯科大学病院 末梢血管外科 准教授 工藤敏文

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5253（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。