

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	腹部大動脈瘤/腸骨動脈瘤に対する内腸骨動脈温存用ステントグラフト (IBE) の IFU 内・外使用における治療成績の比較検討		
1. 研究の目的と方法	IBE (Iliac Branch Endoprosthesis) は、腹部大動脈瘤/腸骨動脈瘤に対して内腸骨動脈（骨盤内の臓器やお尻の筋肉を栄養する動脈）を再建するステントグラフトです。IBE によって内腸骨動脈を温存することにより、術後の殿筋性跛行（一定の距離を歩くとお尻の筋肉に張りや痛みが出現し、休息により速やかに消失する症状）を回避し、患者さんの生活の質の維持に大いに寄与します。これまでに IBE を用いて治療を行なった患者さんの診療録をもとにデータを収集し、IBE の治療成績を検証することが本研究の目的になります。具体的には、IBE は IFU (Instruction for use: デバイスを使用する上で企業が設定した条件や添付文書) から外れた場合に使用されることがあり、そのような場合の治療成績を検討します。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2025年3月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	2017年4月1日～2022年12月31日の期間に、東京慈恵会医科大学附属病院にて、腹部大動脈瘤/腸骨動脈瘤に対して IBE を用いた腹部ステントグラフト術を受けた 18 歳以上の患者さん。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	診断名、性別、年齢、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、生理検査）	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 外科学講座 血管外科
		氏名	大木 隆生
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	東京慈恵会医科大学 外科学講座 血管外科 笠 兼太郎	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。		

6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	情報の利用開始予定日：2024年7月頃～ この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 外科学講座 血管外科 研究責任者：教授 大木 隆生（おおき たかお） 窓口担当者：助教 笠 兼太郎（かさ けんたろう） 電話番号：03-3433-1111（内線 3459） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。