

【腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術の実態調査】

腹部大動脈瘤に対する ALTO ステントグラフトの手術成績に関する多施設観察研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 外科

氏名 戸谷 直樹

連絡席電話番号 04-7164-1111

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2021年7月1日以降に腹部大動脈瘤に対してALTOステントグラフトを使用して治療を行ったすべての方

2. 研究の概要

研究課題名 腹部大動脈瘤に対するALTOステントグラフトの手術成績に関する多施設観察研究

研究期間 2021年7月1日 ～ 2030年12月31日

目標症例数 100例

3. 研究の目的・方法について

この研究では、腹部大動脈瘤に対してALTOステントグラフトを使用して治療成績を検討し、安全性と有効性を検証することを目的としています。当科および関連施設において診療された患者さんの臨床情報や採血データ、画像データについて収集し解析します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得られた下記の情報を収集します。

(1) 患者情報：年齢、性別、併存症、既往歴など

(2) 血液、画像検査、生理検査情報：アルブミン、CRP、eGFR、動脈瘤径、ABIなど

(3) 治療経過に関する診療情報、紹介状や問診票など

(4) デバイス関連情報：中枢ネック長、IFU内使用・IFU外使用の区別、技術的成功率、エンドリークの有無と種類、再治療の有無、術後合併症など

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は基本的には外部へ提供されませんが、画像情報のみ匿名化し個人が特定できない状態で新百合ヶ丘総合病院 血管外科に送付し解析します。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

7. 研究実施期間

研究機関	部署	研究責任者
東京慈恵会医科大学附属病院	血管外科	大木 隆生、宿沢 孝太
東京慈恵会医科大学附属柏病院	血管外科	戸谷 直樹
埼玉循環器呼吸器病センター	血管外科	原 正幸
国際医療福祉大学病院	血管外科	墨 誠
国際医療福祉大学附属成田病院	血管外科	前田 剛志
新百合ヶ丘総合病院	血管外科	金子 健二郎

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、新百合ヶ丘総合病院血管外科の研究費を使用し実施するものです。しかし、研究担当者はこの試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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、2030年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者 戸谷 直樹

相談窓口担当者 戸谷 直樹

住所：千葉県柏市柏下 163-1

電話：04-7164-1111