

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「Stanford B 型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術の治療成績と、腹部分枝への影響の調査」 へご協力をお願い

— 2012 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日までに当院において発症から 1 年以内の StanfordB 型大動脈解離に対してステントグラフト内挿術を施行された患者さんへ—

主管の研究機関

研究機関名 奈良県立医科大学 放射線科

研究責任者 放射線科 助教 岩越 真一

本学の研究組織

施設研究責任者：三重大学医学部附属病院 放射線診断科 准教授 加藤 憲幸

研究分担者：三重大学医学部附属病院 放射線診断科 医員 東川 貴俊

三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター 助教 橋本 孝司

三重大学医学部附属病院 放射線診断科 医員 大内 貴史

三重大学大学院医学系研究科 放射線医学講座 教授 佐久間 肇

本学以外の参加研究機関と責任者

大分大学附属病院 本郷 哲夫

神戸大学附属病院 山口 雅人

和歌山県立医科大学付属病院 中井 資貴

聖マリアンナ医科大学付属病院 西巻 博

松原徳洲会病院 阪口 昇二

天理よろづ相談所病院 谷口 尚範

姫路循環器病センター 川崎 竜太

国立循環器センター 福田 哲也

長崎大学附属病院 末吉 英純

山口大学 森景 則保

いわき市立総合磐城共立病院 近藤 俊一

森之宮病院 加藤 雅明

愛知医科大学 石口 恒男

神戸労災病院 井上 亨三

慶応大学 志水 秀行

熊本大学 池田 理

京都府立医科大学 岡 義彦

手稲溪仁会病院 栗本 義彦

北播磨総合医療センター 宮本 直和

済生会熊本病院 出田 一郎

1. 研究の概要

1) 研究の意義

大動脈解離に対する治療がより良く発展し、有用かつ安全な治療法の確立に貢献すると考えられます。

2) 研究の目的

合併症を有する StanfordB 型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術の治療成績を検討します。また、StanfordB 型解離では、腹部の血管の一部は偽腔から血流を受けることがあり、ステントグラフト内挿術による真腔拡張の後に、腹部血管の血流の変化について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に発症から 1 年以内の StanfordB 型大動脈解離に対してステントグラフト内挿術を施行された患者さんです。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2018 年 3 月 31 日

3) 研究方法

対象となる患者さんのカルテ等の診療情報から患者さんの年齢や性別、臨床データや画像データを元にステントグラフト内挿術の安全性、有効性、腹部分枝の開存性について検討を行います。

4) 使用する試料の項目

この研究に使用する資料はありません。

5) 使用する情報の項目

- ・ 患者背景：年齢、性別、治療適応、使用したステントグラフトの種類
- ・ 検査結果：採血、血管造影、CT
- ・ 経過：追加治療の有無、ステントグラフト内挿術に伴う合併症、生命予後

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 3 年間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、その他の資料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した資料、情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 情報の保護

収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる個人情報を除いて匿名化いたしますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表

される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

8) 研究計画書および個人情報の開示（サンプル） 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）、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。この研究はあなたのデータを個人情報が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ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2018年3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の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 放射線診断科 医員 東川 貴俊

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-232-8066