

「腹部内臓動脈瘤に対する手術治療成績の検討」 について

加古川中央市民病院心臓血管外科では、現在、当院にて腹部内臓動脈瘤と診断され、手術を行った患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

腹部内臓動脈瘤は比較的まれな動脈瘤であり、その発生頻度は 0.01～2%といわれています。近年では画像診断技術の進歩に伴い無症候性の腹部内臓動脈瘤が発見されることが多くなりました。その 30～40%で破裂を認め、破裂した場合の転帰は不良なことが多い。そのため、予防的治療を含めた早期治療が必要です。しかし、詳細な治療戦略については一定の見解はありません。

今回、腹部内臓動脈瘤の診断で手術治療が行われた患者さんの背景、基礎疾患、術式、転帰などの情報を詳細に検討し、腹部内臓動脈瘤に対する手術治療成績に影響がある要因を検討することは重要と考えました。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2029 年 10 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- ・ 基本情報：患者背景（年齢、性別、基礎疾患・並存疾患、嗜好（喫煙歴、飲酒歴、家族歴））
- ・ 疾患情報：バイタルサイン、術式、画像検査データ（大動脈径）、周術期死亡、予後情報（遠隔期内臓動脈関連死、内臓動脈径の拡大、内臓動脈瘤再手術の発生）

※遠隔期：術後 31 日以降

【個人情報保護の方法】

この研究ではプライバシー保護に配慮し、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないように研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の鍵のかかる保管庫で管理します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 心臓血管外科 責任者氏名：田中 陽介

【データおよび試料提供による利益・不利益】

本研究では既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。本研究への参加を通じて、同じあるいは類似疾患を有する患者さんの治療後の経過予測や治療成績の向上に役立つ可能性があります。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の拒否及び同意の撤回】

データおよび情報の研究利用の拒否および同意の撤回についてはいつでも可能ですので、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。しかし、同意を撤回された時点ですでに研究成果が学会や論文などで公表されていた場合は廃棄できませんので、ご了承ください。なお、同意の拒否および撤回による不利益はありません。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 心臓血管外科
田中 陽介
連絡先：079-451-5500