

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	オープンステントグラフト術施行後の中長期成績評価
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 心臓血管外科学 藤井 大志
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2023 年 3 月
対象者	2015年1月から2021年10月の間までに、当院と長野赤十字病院の心臓血管外科にて、遠位弓部瘤でオープンステントグラフト手術を受けた、手術時に18歳以上の患者さん
当該研究の意義・目的	<p>胸部大動脈瘤に対する治療は古くは人工血管置換術により行われていましたが、現在はオープンステントグラフトを内挿することが多くなっており、以前に比べ侵襲が少なく、また効果も十分なものと言われています。</p> <p>そこで、本研究ではオープンステントグラフト施行患者の術前後のCT画像等を用いて、中長期の瘤径やendleakがあるか、オープンステントグラフト留置部中枢側・末梢側の血管径変化や解離を起こしていないかを評価する事で、本当にオープンステントグラフト施行は従来の治療法に比べて妥当であるかを検討します。</p> <p>この研究により遠位弓部瘤に対するオープンステントグラフト術の有効性が確立すれば、従来の治療法に比べて侵襲も少なく、輸血や手術時間も短縮できる可能性があるため、今後の胸部大動脈瘤への治療法としてのエビデンスとして役立つと考えています。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p><データ収集法></p> <p>集めるデータとして、患者の年齢、性別、疾患名、採血データ(AST、ALT、LDH、BUN、Cre、CK)、手術時間、出血量、入院日数、CT画像評価(瘤径、endleak)を使用する。データ時期として術前、術後、術後3ヶ月以上たったものを比較の為、収集する。</p> <p><分析・評価方法></p> <p>術前術後で瘤径の拡大や縮小などがあるか、endleakがあるか、追加治療したか、術後合併症があったか、手術時間、出血量、入院日数などを比較する事で、従来の術法に比べオープンステントグラフト術が有効であったかを比較します。</p>
外部への資料・情報の提供	<p>研究協力機関として長野赤十字病院心臓血管外科からもデータの提供を受けます。長野赤十字病院のデータはデータシートを記入していただき、CT画像と共に金沢医科大学へと送付していただきます。</p> <p>その際、個人情報などは消去し、外部からは個人の判別が不可能な状態にします。長野赤十字病院では対応表(個人の名前などを消して代わりに記号にて管理し、記号と名前は対応する表を見る事で連結させる事が出来る方法です。)にて連結可能匿名情報として管理していただきます。</p> <p>金沢医科大学から外部への提供はありません。</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。

二次利用について	この研究で集められたデータや試料は将来他の研究などに使われる可能性があります が、その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、学長等の許可を得た 後、使用することを告知させていただいたうえで使用させていただきます。
研究代表施設・代 表者	金沢医科大学 心臓血管外科学 藤井 大志 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211
研究組織	金沢医科大学 心臓血管外科学 藤井 大志 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 長野赤十字病院 住所：長野県長野市若里五丁目22番1号 ☎：026-226-4131
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 心臓血管外科学 藤井 大志 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（8825）

作成日： 2022年02月24日