北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。
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、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 （整理番号）	腹部・胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術後の治療成績および予後予測因子に関する多施設後方視的研究 （B26-087）
当院の研究責任者 （所属・職位）	北里大学医学部　心臓血管外科学　准教授　美島　利昭
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	静岡医療センター 心臓血管外科・部長 高木寿人 関東労災病院 心臓血管外科・医員 豊田真寿
本研究の概要・背景・目的	腹部大動脈瘤や胸部大動脈瘤は、大動脈の一部が拡大する病気で、進行すると破裂し、生命に関わることがあります。その治療法の一つとして、カテーテルを用いて血管内に人工血管付きのステントを留置する「ステントグラフト内挿術」が広く行われています。この治療は、従来の開胸・開腹手術と比較して身体への負担が少ない一方、治療後に追加の治療が必要となる場合があり、長期的な経過観察が重要です。 また、ステントグラフト内挿術を受けた患者さんのその後の経過は、年齢、持病、腎機能、動脈瘤の大きさや形態など、さまざまな要因によって異なることが報告されています。しかし、どのような患者さんで治療後の死亡や追加治療の可能性が高くなるのか、また、それらに関係する要因が治療後の経過期間によってどのように異なるのかについては、十分に明らかになっていません。 そこで本研究では、複数の医療機関で腹部大動脈瘤または胸部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術を受けた患者さんの診療情報を収集し、治療後の死亡、追加治療、合併症などの治療成績と、それらに関連する要因について調査します。 本研究によって、治療後の経過に影響する要因を明らかにすることで、今後の治療方針の決定、患者さんへの説明、治療後の経過観察方法の改善に役立てることを目的としています。
調査データ 該当期間	2016 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に当院で胸部・腹部大動脈ステントグラフト内挿術を受けられた患者さん
研究の方法 （使用する試料等）	2016 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、血液検査データ、CT 検査、心エコー検査を利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ情報をパスワード処理を行った上でクラウドサービス（全学ファイル共有ツール「Box」）で共有します。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長　山岡　邦宏

利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日：　研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源（利益相反）	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。当研究にかかる費用は北里大学医局研究費から支出されます。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本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出来ますのでお申し出下さい。 また、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の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究への診療情報の使用に同意しない場合は、申し出てください。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学病院　心臓血管外科学　准教授 担当者：美島　利昭　（ミシマ　トシアキ） 電　　話：042-778-8111