

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

胸部大動脈瘤に対してオープンステントグラフト内挿術 を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

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

2015 年 1 月～2022 年 7 月に胸部大動脈瘤に対してオープンステントグラフト内挿術を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 胸部大動脈瘤に対するオープンステントグラフト使用の治療成績

研究期間 承認日 年 月 日 ～ 2024 年 12 月 31 日

目標数 全体 40 例（金沢大学：40 例）

胸部大動脈瘤に対するオープンステントグラフト使用の短期成績は良好な結果が報告されています。長期成績については依然不明です。その背景には、オープンステントグラフト内挿術後にも肋間動脈からの瘤内への逆流が生じ、胸部大動脈瘤の形状や使用したオープンステントグラフトの種類によっては遠隔期に複数の因子から影響を受け、胸部大動脈瘤の再増大や悪化する可能性があります。当科では基本的に、胸部大動脈瘤に対してオープンステントグラフト使用の弓部置換術を採用しており、本研究では、当院における胸部大動脈瘤に対するオープンステントグラフト使用の遠隔期治療成績について調べることを目的としています。

3. 研究の目的・方法について

胸部大動脈瘤に対してオープンステントグラフト使用後の定期的外来受診にて施行されているCT検査から、遠隔期の胸部大動脈瘤の大きさを検討し、当科における胸部大動脈瘤に対してオープンステントグラフト使用の遠隔期の成績を評価することを目的としています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

通常の診療において取得された電子カルテの診療情報（血液検査所見、CT画像、心エコー画像所見）の情報を使用します。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

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。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学附属病院 心臓血管外科科 上田秀保

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に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いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としないので、2024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、データを取り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：上田秀保（金沢大学心臓血管外科 助教）

問合せ窓口：金沢大学心臓血管外科事務局

住所 ：金沢市宝町 13-1

電話 ：076-265-2355