

「腹部大動脈瘤」の診断および治療のために当院に入院・通院予定もしくは  
入院・通院されていた患者さんへ

## 研究に対するご理解・ご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究に参加しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みにになり、ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

### 【対象となられる方】

2007年4月1日から2025年3月31日までの間に、腹部大動脈瘤の診断および治療のため当院に入院または通院し治療を受けた方。

### 【研究課題名】

「慶應義塾大学外科・関連多施設ならびに全国多施設における大動脈瘤治療を解析する観察研究」

### 【研究責任者】

さいたま市立病院 一般・血管外科 部長 朝見 淳規

### 【研究の目的】

ステントグラフト内挿術は欧米では20年以上の歴史があり、その特徴および長期成績の報告は沢山あります。しかし、日本においては2007年からステントグラフト内挿術が承認されたこともあり、長期成績を含めてその特徴を解析した報告はあまりありません。

今回、慶應義塾大学病院を代表機関とした研究実施機関で2007年4月1日以降に実施された大動脈瘤治療（ステントグラフト内挿術および開腹人工血管置換術）の全症例について検討し、ステントグラフト内挿術の成績を中心とした予後および治療経過を検討することとなりました。本研究によって得られた患者さんの診療情報を統計学的に検証することで、より一層正確な情報発信につながると考えられます。

### 【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

匿名化された情報は、慶應義塾大学病院を始めとした他施設と共有（匿名化されているデータを他施設から取得、あるいは他施設へ提供）し、より多くのデータを蓄積して正確な情報を収集いたします。全国の研究実施機関とのデータ共有に関しては、National Clinical Database(NCD)という、日本外科学会を基盤とするデータベースを利用して共有されます。

### 本研究で収集するデータ

基礎データ（手術時年齢、性別、基礎疾患、内服薬、治療方法など）

- 外科的治療の手技
- 手術後の経過（臨床所見、画像所見）

電子カルテから得られる情報

- 血管撮影検査、CT検査、超音波検査、採血検査などの検査情報（ゲノム情報は含みません）

## 【研究期間】

倫理委員会承認後より 2025年3月31日までを予定しております。

## 【個人情報の取扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（藤井琢）が匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で解析します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が管理し、当院外への持ち出しは行いません。治療成績の向上ならびに皆様の健康の向上に役立てるために、関連学会や医薬品・医療機器開発企業などの各種臨床領域に公開（学会発表や論文投稿など）する可能性があります。その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。なお、本研究のデータは研究終了後5年間保存された後、個人情報保護に注意して廃棄されます。

## 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。お申し出ください。

ご自身の情報を本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や、途中で研究の対象から除外して欲しいとご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記までお問い合わせください。

ご理解、ご協力の程よろしくお願い致します。

## 連絡先

さいたま市立病院 一般・血管外科 医長 藤井琢 電話：048-873-4111（代表）  
FAX：048-873-5451

## 【研究組織】

慶應義塾大学	一般・消化器外科	准教授	尾原秀明（共同研究代表者）
川崎市立川崎病院	外科	部長	和多田晋
水戸赤十字病院	外科 血管外科	部長	内田智夫
さいたま市立病院	一般・血管外科	部長	朝見淳規
済生会横浜市東部病院	血管外科	医員	下河原達也
平塚市民病院	血管外科	医員	林啓太
東京医療センター	外科	医員	関本康人
東京歯科大学市川総合病院	外科	助教	小野滋司
済生会中央病院	血管外科	副院長	原田裕久
静岡赤十字病院	血管外科	部長	新谷恒弘
旭川医科大学	血管外科	教授	東信良
関西医科大学	心臓血管外科	診療教授	善甫宜哉
湘南鎌倉総合病院	外科	非常勤	荻野秀光
信州大学	心臓血管外科	准教授	福井大祐
東京慈恵会医科大学	血管外科	教授	大木隆生
名古屋大学	血管外科	教授	古森公浩
弘前大学	心臓血管外科	教授	福田幾夫
森之宮病院	心臓血管外科	部長	加藤雅明
山口大学	心臓血管外科	講師	森景則保