

研究の実施に関する情報公開

平成 30 年 4 月 13 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内装術の治療選択に関する全国多施設観察研究

1. 研究の対象

当院で手術を実施した破裂性腹部大動脈瘤患者(手術を完遂できなかった患者も含む)。

2. 研究目的・方法・期間

①破裂性 AAA に対して条件を揃えて比較した場合、開腹手術(OR)とステントグラフト内挿術(SG)のどちらが高い救命率を期待できるのか?②どのような状況であれば、OR が望ましいのか?あるいは SG が好成績を期待できるのか?状況別の望ましい治療選択基準を明らかにするとともに、③幅広くデータを集めることで、術式別予測救命率を手術施行前に推定する計算式を導きだすことを目指す。研究の種類・デザインは前向き観察研究で、当院で施行した破裂性 AAA に対する治療(OR または SG)が対象で、研究機関は西暦 2018 年 1 月 1 日~2023 年 12 月 31 日(症例登録期間は 2018 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日まで)である。

3. 研究に用いる情報の種類

情報:病歴、治療歴、術後合併症等の発生状況、カルテ番号 等

4. 外部への情報の提供(複数施設研究の場合記入)

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織(複数施設研究の場合記入)

旭川医科大学 東 信良

関西医科大学 善甫 宣哉 等 研究参加病院を別紙に記載します。

6. 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ください。

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ください。

また、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ますので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

鹿児島市城山町 8 番 1 号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究責任者 心臓血管外科 向原 公介

研究代表者:(複数施設研究の場合記入)

旭川医科大学外科血管外科 東 信良