

# 腹部大動脈瘤に対して、ステントグラフトを用いて当院にて治療 された患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力の お願い

研究責任者	所属	外科	職名	准教授
	氏名	原田 裕久		
	連絡先電話番号	047-322-0151		
実務責任者	所属	外科	職名	助教
	氏名	関本 康人		
	連絡先電話番号	047-322-0151		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、関本 康人までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

西暦 2007 年 4 月 1 日より 2013 年 3 月 31 日までの間に、東京歯科大学市川総合病院にて、腹部大動脈瘤に対して、ステントグラフトを用いて治療を受けた方

## 2 研究課題名

Zenith flex®によるステントグラフト内挿術術後の早期瘤退縮効果を検討する観察研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科（一般・消化器、心臓血管）、放射線診断科  
東京歯科大学市川総合病院 外科

## 4 本研究の意義、目的、方法

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト治療（カテーテル治療）において、本邦では現在5つの機種が使用可能です。各機種ともそれぞれ特徴がありますが、これまでステントグラフト治療後早期の、残存した動脈瘤の縮小率（動脈瘤の大きさが縮小してくる割合）を検討したものはありません。これがわかれば、早期の瘤縮小が望ましい痛みを伴っているような症例や、巨大な腹部大動脈瘤に対する治療において、使用するのが望ましい機種が明らかとなり、意義深いと考えられます。そこで

今回、当施設及び関連施設にて、2007年4月1日以降に腹部大動脈瘤に対してステントグラフト治療を施行され、2年以上の画像検査を行っている方の手術後早期の瘤縮小率を解析し、Zenith ステントグラフトと他機種を比較検討します。なお、本研究は東京歯科大学市川総合病院 倫理委員会の承認を受けて行っております。

## 5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者様の治療前の造影 CT 検査など画像検査を解析します。また、術前または治療開始前の状態、内服薬の内容、基礎疾患、治療後の経過に関しても、診療録などの記録を参考に調査致します。従いまして、皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。2017年3月31までに調査を終了する予定です。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2017年3月31日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院および慶應義塾大学病院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

電話：047-322-0151（代表）

担当者：外科 助教 関本康人

以上