

済生会熊本病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用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知らせください。

なお、個人情報の保護のため、診療情報はすべて個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し独自の記号を付して取り扱い、研究成果を学会や論文で発表する際も個人情報を出すことはありません。

研究の名称：

Stanford B型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術の治療成績と腹部分枝への影響の調査

#### 1. 研究の目的：

- 合併症を有する大動脈解離に対するステントグラフト内挿術を行ったのち、腹部内臓臓器に供給する動脈の形態が変化するかどうかを、これまでの画像検査を観察して解析を行います。本研究によりステントグラフト内挿術後の腹部内臓臓器に対する血流の変化に関する理解を深めることができる可能性があります。本研究をもとにステントグラフト内挿術の安全性や有効性をさらに高めることを目的とした研究です。

#### 2. 方法の概略：

##### 2-1. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）

- 研究行為の内容、使用する医薬品や医療機器の種類や量、利用する試料・情報の種目を採取方法、解析方法、評価項目、成果報告の方法などについて具体的に記載してください。
- 本研究は、奈良県立医科大学 放射線医学講座（責任者：岩越 真一）を主幹施設とした多施設共同研究です。
- 上記共同研究機関より対象となる患者データ、画像情報を主幹施設に送付します。全体で 70 症例ほどを予定しています。得られた情報を解析、大動脈の血流の変化がどのような経過をたどるのか調査を行います。
- ヘルシンキ宣言、及び人を対象とする医学研究に関する倫理指針に従って実施いたします。各施設からのデータは個人が特定される情報を除いて主幹施設に送付するため、情報漏洩の恐れはありません。

##### 2-2. 研究の期間

- 医療倫理委員会承認日～平成 29 年 5 月 30 日。

##### 2-3. 研究対象者として選定された理由

- 当院において、合併症を有する大動脈解離に対して、ステントグラフト内挿術を施行された患者。
- 除外基準：手術前の造影 CT を撮影していない、もしくはデータを得ることができなかった患者。市販製でないステントグラフトを使用した患者。

#### 3. 研究参加によって得られる利益：

- ありません。

#### 4. 研究によって生じる負担、危険性及び合併症（妊婦又は妊娠する可能性のある研究対象者についての胎児についての情報も含むこと。）

- 新たな医療行為を行わない研究であり、身体的、心理的な負担は生じません。

#### 5. 代替手段とその期待しうる効果、危険性及び合併症

- 本研究は医療行為を伴わず、身体に生じる利益・不利益は生じません。

6. この研究に参加しない場合：

- 本研究に参加しないことで生じる不利益はありません。
- 本研究は自由意志により、研究参加を決定することができます。

7. その他：

7-1. 研究対象者に生じる経済的負担と謝礼

- 該当しません。

7-2. 同意の撤回について

- 研究参加に同意した場合であっても随時これを撤回できます。
- 同意を撤回しても不利益は生じません。

7-3. 個人情報等の取扱いについて（匿名化する場合にはその方法を含む。）

- 収集する個人情報は、年齢、性別、ステントグラフト内挿術手技とそれに伴う合併症、術前・術後のCT画像、血液検査の結果です。氏名や患者番号などは収集いたしません。CT画像に付随する氏名、年齢、個人番号や日付などは削除されます。
- 個人情報は匿名化された状態で、共同研究機関である奈良県立医科大学 放射線医学講座（管理責任者：助教 岩越 真一）に送付されます。ほかの共同研究機関のデータを併せて、結果の解析とステントグラフト内挿術の有効性・安全性評価が行われます。本研究における個人情報の管理責任者は、画像診断治療科 池田 理です。
- 研究の成果報告において被験者個人が特定されることは絶対にありません。

7-4. 研究対象者やその子孫の健康に関する研究結果のフィードバックについて

- 研究結果は学会における発表や論文により公表されます。得られた研究結果により、今後のステントグラフト治療の有効性や安全性が高まる可能性があります。
- 本研究によりご本人の健康に関わる重要な偶発所見が得られる可能性があります。その際には、個別にご連絡のうえ、情報を開示いたします。

7-5. 本研究によって生じた健康被害に関する対応・補償について

- 侵襲を伴わない研究であり、健康被害は生じません。

7-6. 本研究に対する問い合わせ先ならびに担当者

- 研究責任者  
奈良県立医科大学 放射線医学講座 岩越 慎一
- 当院主任研究者  
済生会熊本病院 心臓血管外科センター 心臓血管外科 副部長 出田 一郎  
TEL：096-351-8000（代表）