

作成日：2021年11月25日（1版）

手稲溪仁会病院では下記の使用成績調査を実施しております。

本調査の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を調査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、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 調査課題名

Alto 腹部ステントグラフトシステム使用成績調査

2. 調査の目的

医療機器として承認され、日常診療で実際に患者さんが治療を受けられるようになった後、医薬品医療機器等法に基づき、その安全性や有効性などを一定期間、調査することが義務付けられる場合があります。この調査は「使用成績調査」と呼ばれ、調査結果は医療機器を製造販売している会社を経由して、厚生労働省に報告されます。

今回、Alto 腹部ステントグラフトシステム(以下、本品)に関しましても「使用成績調査」が義務付けられており、治療を受けられた患者さんを対象として、安全性や有効性の情報を把握し、厚生労働省に報告することを目的に調査を行います。

3. 調査の方法

●対象となる患者さん

当院において本品を使用して治療を行った患者さん

●調査に用いる試料・情報の種類

性別、手技時年齢、身長、体重、既往歴、腎機能検査、血液凝固検査、画像評価、機器の情報、麻酔の種類、アクセス方法及びアクセス部位、手技時間、出血量、技術的成功、追加治療の有無、主要有害事象への該当性、開腹手術への転換、腹部大動脈瘤破裂、手技後の状態、術中のポリマー漏出の有無、生存確認、服用薬(抗凝固薬、抗血小板薬)、有害事象情報、不具合情報、中止理由、中止に至る経緯

●試料・情報の利用方法

上記の日常診療から得られる情報を担当医師が調査・記録をし、本品を製造販売している会社を経由して、厚生労働省に提出させていただきます。また、本品の適正使用の推進および本品による治療成績の向上を目的に、学術集会での発表や論文などで利用される場合があります。

この調査に参加したことにより、追加の検査や治療が必要となったり、患者さんに新たな負担が発生することはありませんし、不利益が生じる恐れもありません。

●調査期間

実施許可日から 2028 年 5 月

4. 個人情報の取り扱い

調査で利用する情報から、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、本品を製造販売している会社に提出致します。同様に、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で調査成果が発表される場合があります。取り扱う情報は、調査責任医師が責任を持って厳密に管理します。

5. お問い合わせ先

本調査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。
また、情報が当該調査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調査対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および調査への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 心臓血管外科 調査責任医師 栗本義彦

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998