

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023312-00

作成日： 2023年11月17日（第2版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等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までご連絡ください。

1. 研究課題名

高度屈曲ネック症例に対する Excluder conformable の早期治療成績

2. 研究の目的

屈曲した大動脈瘤に対する新しいデバイスの治療効果を検討します。

3. 対象となる方

2022年1月～2023年11月15日に当院でステントグラフト治療を受けられた方のうち、Excluder conformable を用いて治療した方。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴）
- 2) 手術前の血圧・脈拍・体温
- 3) 術前検査
 - ・採血検査結果（WBC、Hb、Hct、Plt、Cre、eGFR）
 - ・画像検査所見（動脈瘤径、ネック径、ネック長、ネック角度）
- 3) 手術情報
 - ・手術時間、手技時間、造影剤使用量、輸血使用量
- 4) 入退院情報
 - ・在院日数、ICU 滞在日数

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院心臓血管外科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2024年3月31日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. 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下さい。

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出下さい。

また、情報等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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023312-00

手稲溪仁会病院 心臓血管外科 担当医師 松本 嶺
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
TEL : 011-681-8111 (代表) FAX : 011-685-3351

研究責任者 : 手稲溪仁会病院 心臓血管外科 松本 嶺