

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023293-00

作成日： 2023年10月19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

Hostile neck 症例における破裂性腹部大動脈瘤に対する EVAR の治療成績

2. 研究の目的

腹部大動脈瘤破裂に対するステントグラフトによる治療の有効性を検討することを目的とします。ステントグラフト内挿術において、治療効果を得るためにはステントグラフトと動脈瘤の存在していない健常な大動脈との適合が必要となります。Hostile neck とは、ステントグラフト固定部の大動脈が①高度屈曲、②治療長が短い、③高度石灰化などの要件によりステントグラフト内挿術には通常適していないとされる形態のことを指します。これらの症例ではステントグラフト内挿術より、開腹手術を選択することが適しているとされていますが、近年ではデバイスの発展により待機手術では hostile neck でもステントグラフトにより治療が可能となってきています。

本研究ではこの hostile neck 症例においても腹部大動脈破裂時にステントグラフト手術が安全に行えるかを検討します。

3. 対象となる方

2013年1月～2023年6月に当院で破裂性腹部大動脈瘤に対してステントグラフト治療（EVAR）を受けられた方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴）、手術前の血圧・脈拍・体温、採血検査結果、画像検査所見、手術情報（手術時間、手技時間、使用デバイス、輸血使用量）患者搬送に関する情報（搬送時間、搬送～手術開始までの時間）、入退院情報（在院日数、ICU 滞在日数）等

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。

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023293-00

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：

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