

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2024-2-086
倫理審査（初回審査）	2025 年 1 月 27 日
研究課題名	傍腎動脈腹部大動脈瘤に対する Chimney EVAR の初期・中期治療成績の検討
研究の対象	2019 年 1 月より 2024 年 10 月までの間に、当院において Chimney 法ステントグラフト内挿術で腹部大動脈瘤の治療を受けた方
研究の目的・方法	腹部大動脈ステントグラフト内挿術（Endovascular aneurysm repair：EVAR）は腹部大動脈瘤に対する低侵襲治療として、全世界で広く行われている。しかし、EVAR の適応には解剖学的制約があり、すべての腹部大動脈瘤に対する治療が可能ではない。この解剖学的制約を解決するための手術手技として、Chimney 法ステントグラフト内挿術がある。一方、Chimney 法ステントグラフト内挿術は、内臓動脈再建用ステントと大動脈再建用ステントグラフト間に隙間ができることで動脈瘤への血流が残存するガターリークが生じる可能性があり、動脈瘤破裂のリスクが残存し得るとの課題がある。 本研究は、後方視的観察研究により Chimney 法ステントグラフト内挿術の有用性や問題点を明らかにするとともに、術後初期から長期の治療成績を詳細に評価し、当該治療法の適応の妥当性、治療効果、安全性について検討することを目的に行う。これにより治療手技の改善を図り、Chimney 法ステントグラフト内挿術の適応の拡大など、低侵襲治療の恩恵をより多くの症例にもたらすことができると期待される。
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2025 年 2 月 5 日 ～ 2029 年 3 月 31 日
調査データ該当期間	2019 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 10 月 31 日
研究に用いる試料・ 情報の種類	患者の基礎情報（年齢、性別、身長、体重、診断名、基礎疾患、家族歴、治療歴、採血、整理検査）、CT 画像、手術情報（手術時間、出血量、透視時間、造影剤使用量）、手術合併症、エンドリークの有無、手術後瘤径、生存期間、追加治療の有無
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問合せください。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できますので、お申し出ください。

	また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者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し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 研究責任者・研究担当者：東北医科薬科大学病院心臓血管外科 清水拓也 TEL：022-259-1221(代) FAX：022-290-8983
--	--

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第21条＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第33条＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合