単機関研究：HP 掲載用

「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

受付番号	２０２６－２－０４８
倫理審査（初回審査）	2026 年９月２日
研究課題名	当科における胸腹部・傍腎動脈腹部大動脈瘤に対する physician-modified endografts の初期治療成績
研究の対象	⑴ 2024 年６月から 2026 年７月の間に、東北医科薬科大学病院で胸腹部大動脈瘤あるいは傍腎動脈腹部大動脈瘤に対し、physician-modified endografts（PMEG）での開窓型ステントグラフト内挿術を受けられた方 ⑵ 年齢 20 歳以上（手術施行時） ※PMEG：症例ごとに企業製ステントグラフトを腹部分枝の位置に合わせて開窓し、腹部分枝を再建する医師改変型ステントグラフト
研究の概要（試料・情報の利用目的及び利用方法）	研究目的：胸腹部大動脈瘤や傍腎動脈腹部大動脈瘤に対する PMEG での開窓型ステントグラフト内挿術の初期治療成績の検討を行い、PMEG の有効性や安全性を明らかにすること。 研究の方法：診療録（カルテ）から患者さんの過去の診療情報を調査します。 個人情報の保護：試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。
研究期間及び試料・情報の利用開始予定日	⑴ 研究対象期間（利用する情報等の対象期間）：2024 年６月１日～2026 年７月 31 日 ⑵ 研究期間：2026 年９月４日　～　2029 年 12 月 31 日
調査データ該当期間	2024 年６月１日～2026 年７月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。 年齢、性別、身長、体重、診断名(疾患名)、基礎疾患、家族歴、治療歴、採血検査、生理検査、ＣＴ画像（大動脈の解剖学的計測）、手術情報（手術時間、出血量、透視時間、造影剤使用量、分枝再建成功の有無）、手術

	合併症、術後 CT 画像（瘤径、大動脈瘤へのエンドリークの有無、血管損傷の有無）、2026 年 7 月時点での転帰。
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、他の患者さん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、診療情報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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院　心臓血管外科 研究責任者：清水　拓也 〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1－12－1 電話番号：022-259-1221(代)

◆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】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/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