

血管外科へ通院中または通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 「慢性B型大動脈解離に対する胸部ステントグラフト内挿術におけるリエントリー閉鎖によるリモデリング効果と影響因子の検討」

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・血管外科 理事長特命教授 善甫 宣哉

《研究の目的》 慢性Stanford B型大動脈解離の患者さんに対する胸部ステントグラフト内挿術後の胸部偽腔の縮小を促すリエントリー閉鎖部位を検討すること

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2024年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

慢性Stanford B型大動脈解離の患者さんで、2017年4月1日から2022年4月30日の間に胸部ステントグラフト内挿術の治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

実施された以下の観察および検査項目のデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、併存疾患、喫煙歴）
- 2) 血液所見（赤血球、白血球、ヘモグロビン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、総コレステロール、LDL・HDLコレステロール）
- 3) 胸部X線検査
- 4) CTA検査
- 5) 手術関連（術式、使用ステントグラフト径、長さ、本数、留置部位、リエントリー閉鎖部位、使用ステントグラフト径、長さ、本数）
- 6) 併用薬剤
- 7) 術後CTA検査

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者は「関西医科大学利益相反

マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 血管外科 担当医師 理事長特命教授 善甫 宣哉

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0150