

西暦 2019 年 4 月 8 日 第 1 版

腹部大動脈瘤開腹人工血管置換術を受けられた患者さんの

診療情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究にカルテ情報が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[当院の問い合わせ窓口]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。

[研究課題名] 腹部大動脈瘤手術の術後遠隔期成績の検討

[当院の研究責任者] 血管外科 小野原 俊博

[研究の背景] 腹部大動脈瘤に対する治療の基本は手術であり、術式には開腹人工血管置換術とステントグラフト内挿術があります。近年はステントグラフト内挿術が全盛の時代ですが、若年者や低リスク症例では長期成績の観点からも開腹人工血管置換術が必要であり、さらに傍腎動脈腹部大動脈瘤などステントグラフト内挿術の形態学的適応がない症例においても開腹人工血管置換術が必要です。開腹人工血管置換術における術中操作の1つに左腎静脈切離があげられますが、腹部大動脈瘤手術中の左腎静脈切離が術後の腎機能に及ぼす影響については一定の見解が得られていません。

[研究の目的] 腹部大動脈瘤に対する開腹手術を施行した症例を対象として、術中の左腎静脈切離の有無およびその他の因子が、術後早期および遠隔期の腎機能に及ぼす影響を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

腹部大動脈瘤の患者さんで、西暦 2006 年 1 月 1 日から西暦 2016 年 12 月 31 日の間に開腹人工血管置換術の手術を受けた方

●研究期間：西暦 2019 年 5 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：①年齢、②性別、③病歴に関する情報（現病歴、既往歴、家族歴）、④術前・術後血液検査所見（CBC、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、Cr、eGFR、AMY、CRP、総コレステロール値、LDL-コレステロール値、HDL-コレステロール値、TG、PT、APTT、

D-dimer、FDP、AT-III、BNP)、⑤術前・術後画像所見(造影CT検査、血管造影検査、MRI検査)、⑥手術内容(手術日、術式、手術時間、出血量、輸血量、左腎静脈切離の有無、腎動脈遮断の有無、腎動脈遮断時間)、⑦退院サマリー(術後合併症の有無・種類、透析施行の有無)、⑧術後外来カルテ情報(心血管イベントの有無、透析導入の有無、検査データ:Cr、eGFR)

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野に手渡しもしくはメールにて提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者(研究の全体の責任者):九州大学 消化器・総合外科学分野 森 正樹

●その他の共同研究機関:九州医療センター 血管外科 小野原 俊博、福岡東医療センター 血管外科 隈 宗晴

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である九州大学消化器・総合外科学分野が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター 血管外科

小野原 俊博

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700