

研究協力のお願について

福井県立病院心臓血管外科では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、福井県立病院倫理審査委員会の審査を受け、病院長ならびに心臓血管外科長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

胸部大動脈ステントグラフト内挿術の手術成績

2. 研究の目的について

胸部大動脈ステントグラフト内挿術は、人工血管置換術のハイリスク症例に対する代替法として始まりましたが、デバイスの進歩とともに安定した成績が得られるようになりました。とくに胸部下行大動脈は走行が直線的であるため、ステントグラフト内挿術が容易に施行出来るため、第一選択の治療になりつつあります。また、頸部血管再建を併用することで、弓部大動脈瘤を含む胸部大動脈瘤に対しても胸部大動脈ステントグラフト内挿術の適応は拡大しています。近年では、大動脈破裂や重篤な臓器灌流障害を合併した急性大動脈解離に対する胸部大動脈ステントグラフト内挿術も導入され、合併症を伴う急性大動脈解離の治療成績向上に大きく寄与しています。

今回、当科での胸部大動脈ステントグラフト内挿術の術式、手術成績を後方視的観察研究にて検討し、早期および遠隔期の治療成績の向上につなげることを目的としています。

3. 研究の方法について

2013年1月から2023年12月までに、胸部ステントグラフト内挿術を行った症例を対象とします。その際の画像所見、術中所見、術後合併症の結果などを電子カルテのデータから情報収集します

4. 研究期間

研究承認日から 2025年11月31日まで

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、画像所見、術中所見、治療経過、カルテ番号

6. 外部への試料・情報の提供・公表

General Thoracic and Cardiovascular Surgeryに投稿予定です。また、中間報告として、第77回 日本胸部外科定期学術集会（2024年11月1日から2024年11月4日まで）に発表予定です。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

福井県立病院心臓血管外科

医長 鷹合真太郎

科長 西田聡

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究における使用機材や抗生剤などの使用薬を製造販売している会社（または関連機関）との間に利害関係はありません。

11. 研究への不参加の自由について

試料・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、2024年10月1日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：福井県立病院心臓血管外科

研究責任者：鷹合真太郎（福井県立病院 心臓血管外科 医長）

問合せ窓口：福井県立病院 経営管理課 倫理担当

住所：福井県福井市四ツ井2-8-1

電話：0776-54-5151（内2043・2047）