

病院からのお知らせ

1. 研究の名称：腹部大動脈ステントグラフト内挿術の手術成績の検討

2. 倫理審査について：京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関：京都大学医学部附属病院 心臓血管外科・循環器内科

研究責任者：京都大学医学部附属病院 心臓血管外科 教授 湊谷謙司

共同研究者：京都大学医学部附属病院 心臓血管外科 助教 川東正英

京都大学医学部附属病院 循環器内科 教授 尾野 亘

京都大学医学部附属病院 循環器内科 特定病院助教 山本 絵里香

4. 研究の意義・目的

腹部大動脈ステントグラフト内挿術は、腹部大動脈瘤に対する術式です。その最大の利点は、低侵襲性ですが、治療後の経過で、ステントグラフト周囲のエンドリーク（血液の漏れ）などにより再度治療が必要となることが、術後10年で約30%とも報告されています。今回、当院における腹部大動脈ステントグラフト内挿術の周術期データ及び術後中長期データからその手術成績及び術後急性期・遠隔期の合併症発生率やその内容について検討し、治療の有効性について検証したいと考えています。

5. 研究実施期間：研究実施機関の長の実施許可日から2028年12月31日まで

6. 対象となる情報の取得期間：京都大学医学部附属病院心臓血管外科・循環器内科において、2003年1月1日から2022年12月31日までの間に施行した腹部大動脈ステントグラフト内挿術症例を対象に手術成績を検証し、治療の有効性について考察します。

7. 情報の利用目的・利用方法

この研究は、腹部大動脈ステントグラフト内挿術において、手術成績・術後急性期・遠隔期の合併症発生率・その内容について検討し、治療の有効性について検証することが目的です。データの収集は、主にカルテ情報より行います。

8. 利用する情報の項目：患者年齢、性別、手術前診断、手術中の所見、術後合併症、術後画像所見等です。

9. 利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 当該研究はすべて京都大学医学部附属病院 心臓血管外科・循環器内科で行います。他に共同研究機関はありません。

11. 情報の管理について責任を有する者の氏名：

湊谷謙司（研究責任者：京都大学医学部附属病院心臓血管外科 教授）

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法：

この研究では、患者さんの個人に関する情報(氏名など)が、外部に公表されることは一切ありません。また、この研究の参加はいつでも拒否でき、それによる不利益は一切生じません。ご自身の情報を研究に利用されたくない方は連絡先までその旨をお知らせいただければ、解析対象から削除します。また、参加したからといって、新たに検査等を受ける必要はありません。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する試料の入手・閲覧する方法：他の研究対象者の個人情報については調査する予定はありません。研究に関する資料の入手、閲覧の方法については相談窓口へ連絡いただくことにより対応させていただきます。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類：心臓外科学研究助成

2) 提供者と研究費との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

わからないこと・心配なことがありましたら、いつでも当院担当医師または相談窓口までご相談下さい。

1) 研究課題についての相談窓口

研究室：京都大学医学部附属病院 心臓血管外科教室

担当者：川東正英 (masamasa@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

連絡先：京都大学医学部附属病院 心臓血管外科教室

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話番号：075-751-3780 FAX:075-751-3098

2) 京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(TEL) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

Version 1.2 (2023年11月6日作成)