

近畿大学病院にて胸部大動脈の手術を受けられる方へ

当院では胸部大動脈の手術を行うにあたって、治療の経過のデータを蓄積しています。このデータを解析することによって、その結果が今後の治療成績を上げるための助けとなることが予想されます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は治療後 3 カ月以内を目安に主治医または末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

超高齢者の弓部大動脈病変に対する開心術と血管内治療の成績
(審査番号：R06-〇〇〇)

【研究機関名、本学の研究責任者及び研究分担者】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	近畿大学医学部 心臓血管外科学
研究責任者	坂口元一
担当業務	研究の計画、研究進行の監督
研究分担者	小谷真介 玉井夢果
担当業務	研究の計画、データ収集・解析、結果の評価

【研究期間】

医学部長による実施許可日から 2025 年 3 月 31 日

予定の研究期間終了後も継続する場合は、期間延長の申請を行う予定です。

利用を開始する予定日：医学部長による実施許可日（2025 年〇月〇日）

【対象となる方】

2007 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 1 月 31 日の間に当院で弓部大動脈瘤に対して開心術による人工血管置換術、あるいはステントグラフト治療を受けられた 80 歳以上の患者さん。

【研究の意義】

大動脈瘤に対する治療法として、近年では従来の開心術による人工血管置換術に加え、ステントグラフト治療が行われます。

ステントグラフト治療は体の負担の少ない手術方法として、高齢の患者さんにも適した手術と期待されますが、ステントグラフト治療の歴史はまだ新しく、治療成績は十分に明らかにされてはいません。

特に弓部大動脈の部分に対する手術は複雑な手段を必要とする場合もあり、どのような手術方法が安全で確実であるか、研究が必要な領域です。

この研究により、体の弱い高齢の患者さんに対してより適切な手術方法について検証し、治療法の安全性の確立と質の向上をはかることを目標としています。

【研究の目的】

当院において弓部大動脈の病変に対して手術を実施した 80 歳以上の患者さんの治療経過を、開心術とステントグラフト治療の場合について解析し、それぞれの術式の有効性や適切な患者さんの選択について調べることを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、近畿大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

これらの診療情報は、だれのものかわからないようにした（匿名化といいます）状態で登録されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

あなたの情報・データは、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにした上で、当研究室において管理責任者が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

情報の管理について責任を有するものの名称：近畿大学医学部

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局へ研究期間中の 2025 年 3 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間、あるいは研究結果発表後3年間のいずれか遅い日まで保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または下記の【問い合わせ先】へお尋ねください。

この研究に関する費用は、必要な場合に近畿大学医学部心臓血管外科学講座が管理する寄附研究費から支出されます。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はありません。

【問い合わせ先】

■ 近畿大学病院

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

研究担当者：心臓血管外科 坂口元一

電話：072-366-0221（内線：3138） FAX：072-367-8657

E-mail：Email：singe@med.kindai.ac.jp