

整理番号	
研究課題名	日本ステントグラフト実施基準管理委員会によるレジストリーデータの解析
研究の対象	ステントグラフトを使用した患者さん
本研究の目的、方法	<p>大動脈瘤に対する治療法として開発されたステントグラフト内挿術の歴史は未だ浅く、とくに長期間にわたる治療効果については十分明らかにされていません。本追跡調査は、わが国において厚生労働省が使用承認したステントグラフト機器を用いて大動脈瘤の治療を受けた患者の治療前より治療後長期間にわたる治療データを収集分析することにより、当該治療法の安全性の確立と質の向上をはかるとともに、その結果を一般公開して国民の医療知識を醸成し、以って福祉健康の増進に寄与することを目的とします。</p> <p>患者さんの診療録から必要な情報（性別、治療を受けた時の年齢、手術術式、術中輸液量、手術時間など）を収集し、解析を行います。</p> <p>患者さんへ新たに追加検査をご協力いただくことはありません。</p> <p>研究期間：倫理委員会承認後 ～ 2024年12月31日</p>
研究に用いる診療情報/検査試料の種類	利用させていただくカルテ情報は下記です。 年齢、性別、診断、瘤型、Stanford分類、解離腔の状態、解離腔の病期、呼吸障害、機器の不具合、術中・術後経過、狭窄・閉塞、ステントグラフト移動、転帰等、術前～術後10年の診療録データなど
外部への資料・情報提供の有無	個人情報をお伏せした形で使用します。Web登録を用います。本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時には完全に抹消します。
公表	研究成果は学会や医学論文などに発表します。
本研究の資金源/企業からの援助（利益相反の有無）	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。
お問い合わせ、連絡先（当該研究における当院内での責任者）	<p>お問い合わせや以下のことなどあればお申し出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。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。</li><li>・ 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</li></ul>

## 包括同意研究オプトアウト情報

	<p>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できます。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 研究の進捗、結果についてお知りになりたい場合は、その時点でお答えできる範囲でお教えします。</li></ul> <p>濟生会宇都宮病院 所属 心臓血管外科 名前 橋詰 賢一 〒321-0974 栃木県宇都宮市竹林町 911-1 TEL 028-626-5500</p>
備考	