

2017年1月～2020年10月に大動脈センターで、腹部大動脈瘤(AAA)の血管内治療(EVAR)を受けられた患者様へ

当院では以下の臨床研究を倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施いたします。本研究の対象となる方で、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが「8. 本研究についてのご相談、お問い合わせ先」までご連絡ください。

1. 臨床研究課題名

腹部大動脈瘤(AAA)の血管内治療(EVAR)時のエンドリーク予防または術後のエンドリーク治療における CERENOVUS(セレノバス)コイルによる塞栓術の治療成績

2. この研究の目的

腹部大動脈瘤(AAA)修復実施時または実施後の CERENOVUS コイルによる血管内塞栓術の手術成績、急性期安全性、術後 30 日時点および 1 年時点の効果と安全性を明らかにし、修復成功例と関連する手術または患者の特性を検討することを目的とします。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者:放射線科 八神 俊明

3. 研究期間

倫理委員会承認日 ～ 2022年6月30日

4. この研究の方法

腹部大動脈瘤(AAA)の血管内治療(EVAR)実施時または AAA 修復後のエンドリークの EVAR として、分枝動脈のコイル塞栓術を受けた成人の患者さんを対象とします。対象となる患者さんを特定し、既存のカルテ等から必要な試験データ(年齢、性別、喫煙歴、既往歴、腹部大動脈瘤(AAA)修復実施内容、CERENOVUS コイルによる血管内塞栓術の手術成績など)を収集し、解析を行います。患者さんへ新たに追加検査をご協力頂くことはありません。

5. あなたのプライバシーの保護について

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはなく、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。本研究に係るデータの閲覧は、関係者以外の人間はアクセスできないようなシステムとなっています。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究はジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニーから資金提供を受けて実施されますが現段階で開示すべき利益相反 (Conflict of Interest: COI) はありません。情報の収集や解析は研究者が企業から独立した体制で実施するため、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニーが研究結果に影響を及ぼすことはありません。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益

相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。また、倫理委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

7.この研究の実施に関して

この研究は、栃木県済生会宇都宮病院長が設置する栃木県済生会宇都宮病院倫理委員会(所在地:栃木県宇都宮市竹林町 911-1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

8.本研究についてのご相談、お問い合わせ先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない場合、また、本研究の対象の方が亡くなられており、ご遺族など患者様の代理人の方が本研究にご了承いただけない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出がありましたら、それ以降のデータは収集されません。また、研究に参加しなかった場合でも、あなたや代理人の方に不利益が生じることはありません。

栃木県済生会宇都宮病院 放射線科 八神 俊明
連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL 028-626-5500(代表)