

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-481
研究課題名 腹部大動脈瘤における瘤拡大と関連する背景因子に関する疫学研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 後藤 均 東北大学病院 移植再建内視鏡外科 講師
研究期間 西暦 2016 年 10 月（倫理委員会承認後）～2017 年 4 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（放射線データベース ） 対象材料の採取期間：西暦 2012 年 4 月～西暦 2016 年 3 月 対象材料の詳細情報・数量等：約 200 件 (対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。)
研究の目的、意義 腹部大動脈瘤は、破裂により大出血を引き起こし命を落としてしまう非常に怖い病気です。破裂する直前まではその多くは症状無く経過することが多く、突然死の原因の一つとしても注目されています。治療法としては手術治療が行われます。手術治療は体への負担が大きいため、全ての患者さんに行われるわけではありません。患者さんの他に持っている病気や、大動脈瘤の形や性状などにもよりますが、大動脈瘤の大きさが 5cm を超えた場合は破裂の危険性が高くなると言われているため手術治療が勧められています。手術以外の治療法が存在しないため、大動脈瘤の大きさが 5cm を超えるまでは様子をみているのが現状です。本研究では CT による動脈瘤の拡大の速度と年齢、性別、併存疾患、投薬歴、採血結果、生理検査結果などとの関連性を調べ、動脈瘤が大きくなりやすい因子の解析を行います。それにより、この病気の原因を明らかにして、手術以外の治療法の開発、大動脈瘤の拡大・破裂の予防に役立てることを目的としています。
実施方法 東北大学病院（以下、「本学」とします）移植再建内視鏡外科にて 2012 年 4 月から 2016 年 3 月までに腹部大動脈瘤の診断で入院・通院した症例のうち 2 回以上腹部の CT を撮影された症例（約 200 例）を対象とします。診療支援システム（富士通）から症例データを抽出します。CT での大動脈瘤の最大短径の変化と、年齢・性別・併存疾患・投薬歴・採血結果・生理検査などの項目との相関を検討します。 本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月修正）に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を準用して実施する。研究への参加拒否の機会提供のため、Web ページにて情報公開を行います。 本研究で用いる臨床データは、連結可能匿名化とし、個人情報と研究データを紐づける連結表については東北大学医学部 2 号館 9 階第 2 研究室内の金庫に厳重に保管します。 収集したデータ及び連結表は、研究終了後に速やかに廃棄します。原資料（診療録等）並びに研究実施医療機関で保管される書類（実施計画書等）については、実施機関が許可する最長期間保管します。

研究成果については、当該分野の国内・国際学会・論文雑誌へ速やかに報告します。
個人情報公開されることは一切ありません。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障の無い範囲で入手（または閲覧）が可能です。研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧を希望される場合は下記の「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」にご連絡ください。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院移植再建内視鏡外科：田島 悠太（たじま ゆうた）

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

Tel : 022-717-7214

FAX : 022-717-7217