

受付番号： 2021-1-288

課題名：AFX スtentグラフトシステム内挿術の長期予後解析：本邦における多施設研究

1. 研究の対象

2017年4月1日～2018年3月31日の間に当院でAFXというstentグラフトを用いた動脈瘤治療を受けられた患者さん

2. 研究期間

2021年6月（倫理委員会承認後）から2025年12月

3. 研究目的

AFX2というstentグラフトは世界的にもシェアは少なく、留置までの操作が他のデバイスよりやや複雑です。よって、デバイスを熟知し技術の熟練した施設を集約してその成績を出すことによって初めて、最良のパフォーマンスを示すことができます。

本横断研究では本邦で発売初年にメインボディとカフのセットで留置を行った症例が5例以上ある全27施設が選別されました。このユニークな構造のデバイスの成績がどこまで安全性が高く、患者さんに貢献できるかを示し、施術者へ十分な情報を提供することを目的としています。

4. 研究方法

この研究は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を受け、当院施設長および代表機関の東京大学施設長の許可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結果、画像検査、手術時の記録、術後の合併症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当院で収集された後、だれのものかわからないようにした（匿名化といいます）状態で研究代表機関である東京大学血管外科に送られ、解析されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテから得られる診療情報（年齢、性別、既往歴、手術方法、手術後の経過など）

6. 外部への試料・情報の提供

東京大学へのデータの提供は、個人が特定できないよう匿名化した上で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

【研究代表者】 東京大学血管外科 保科克行

【研究担当者】 下記 27 施設の分担研究者

地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院 植木 力

旭川医科大学病院 内田 大貴

徳島赤十字病院 大谷 享史

医療法人社団康幸会 かわぐち心臓呼吸器病院 金森 太郎

兵庫県立 淡路医療センター 杉本 貴樹

広島県厚生農業協同組合連合会 JA広島総合病院 濱本 正樹

国家公務員等共済組合連合会横須賀共済病院 牧田 哲

東北大学病院 赤松 大二郎

医療法人渓仁会 手稲渓仁会病院 栗本 義彦

石心会 埼玉石心会病院 伊達 勇佑

済生会 福岡総合病院 伊東 啓行

琉球大学病院 永野 貴昭

医療法人サンプラザ 新札幌循環器病院 神吉 和重

徳島大学病院 藤本 鋭貴

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 小野原 俊博

聖マリアンナ医科大学病院 西巻 博

千葉大学医学部附属病院 上田 秀樹

一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院 新井 善雄

北里大学病院 美島 利昭

岐阜県総合医療センター 渡邊 亮太

鹿児島大学病院 山本 裕之

社会医療法人生長会 ベルランド総合病院 馬場 俊雄

社会医療法人 製鉄記念室蘭病院 多田 裕樹

伊勢崎市民病院 安原 清光

関西医科大学附属病院 善甫 宣哉

社会福祉法人恩賜財団済生会支部 済生会宇都宮病院 橋詰 賢一

埼玉県立循環器・呼吸器病センター 墨 誠

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

また、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すので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 総合外科（上部消化管・血管グループ）

（住所）仙台市青葉区星陵町 1-1

（電話）022-717-7214

（研究責任者）赤松大二郎

研究代表者：東京大学血管外科 保科克行

◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※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情報公開室受付窓口に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

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