

作成日 2025 年 2 月 28 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-050

課題名 : 外傷性大動脈損傷に対する TEVAR 治療成績の検討

1. 研究の対象

2010 年 1 月から 2024 年 12 月まで、外傷性大動脈損傷に対して当院で胸部ステントグラフト (TEVAR) を施行された患者さんが対象となります。

2. 研究期間

2025 年 4 月 (研究実施許可日) ~2027 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 5 月 16 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

外傷性大動脈損傷はその緊急性から胸部ステントグラフト (TEVAR) 治療が第一選択とされています。しかし、病態の特性からまとまった症例数の報告は少なく、退院後の治療成績に関する報告数はさらに限定されています。

当院はこれまで約 15 年に渡り外傷性大動脈損傷に対して TEVAR 治療を行っており、多くの症例を当院の外来でフォローしています。そこで、本研究の目的は、外傷性大動脈損傷に対する当院の TEVAR 治療の早期および遠隔期成績を評価し、現状の課題と今後の展望を考察していきます。

5. 研究方法

2010 年 1 月から 2024 年 12 月まで、外傷性大動脈損傷に対して当院で TEVAR を行われた患者さんを後方視的に検討します。早期および遠隔期の転帰 (生存・死亡) を主として評価するとともに、大動脈に関連する死亡や大動脈に再度大動脈への治療が行われたかどうかをも調べます。そして、死亡や再治療に関連する危険因子を探索的に検証することも考えています。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者背景 : 性別、年齢、併存疾患、他の外傷性臓器損傷、大動脈径、損傷大動脈の部位と損傷の程度など
- 遠隔期成績に関する情報 : 外来診療録や遠隔期予後調査から得られる転帰や再治療情報、CT 検査結果など

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

また、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院心臓血管外科 細山 勝寛

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

連絡先：022-717-7222（平日10時から16時まで）

当院の研究責任者：東北大学病院心臓血管外科 細山 勝寛

◆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。（※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。

- 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