

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-1103

課題名： データベースを使用した腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤患者の予後に関する研究

1. 研究の対象

2024 年 4 月～2029 年 3 月に当院および関連病院において腹部大動脈瘤および腸骨動脈瘤に対して治療を行った方

2. 研究期間

2024 年 4 月 (研究実施許可日) ～2029 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：2024 年 4 月 15 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

データベースを使用することで、腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤患者の背景因子、術式選択や予後に影響を与える因子を網羅的に探索し、動脈瘤関連死亡や再介入率などに影響を及ぼす要因について前向き研究を行い、治療成績を向上させる。

5. 研究方法

前向き観察研究

東北大学病院総合外科血管グループで臨床用データベースを作成し、後述するデータを解析できるようにする。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 術前調査項目：年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、生活歴、投薬歴、並存疾患、家族歴、術前画像所見、術前血液検査値、Frailty Score、CONUTスコア
- 手術調査項目：術式、手術時間、麻酔時間、出血量、輸血量、付加手技
人工血管置換術の場合…吻合部の位置、大動脈分枝の遮断の有無・その遮断時間、腎灌流の有無
ステントグラフト手術の場合…その選択理由、Instruction for Useの内外、使用デバイス、中枢ネック角度、ネック長、末梢ランディング位置、ランディング長、下腸間膜動脈・腰動脈・正中仙骨動脈の開存の有無と本数、分枝塞栓の有無
- 周術期調査項目：身体所見、画像所見、血液検査値、疼痛管理の評価、入院期間、ICU滞在期間、周術期合併症
- 退院時調査項目：身体所見、画像所見、血液検査値、慢性期合併症、術後治療の有無と内容
- 外来調査項目：慢性期合併症の有無と内容、吻合部仮性瘤の有無と大きさ、再建分枝の

開存、動脈瘤径と形状、エンドリークの有無と種類、ランディング長、ランディング部の血管径

・ 予後調査項目：治療歴のある動脈瘤に対する再治療率、瘤関連死亡率、全生存期間、後期合併症の有無

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

東北大学大学院 医学系研究科 消化器外科学分野 赤松 大二朗

既存試料・情報の提供のみを行う機関

仙台市立病院	玉手 義久
大崎市民病院	小ヶ口恭介
石巻赤十字病院	大原 勝人
みやぎ県南中核病院	後藤 均
岩手県立胆沢病院	橋本 宗敬

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。

外部との経済的な利害関係等によって、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。

本研究では、外部組織や企業からの資金提供を受けておりません。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くて研究を継続し、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ないので、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：東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 赤松 大二朗

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7214

daijirou@surg.med.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 赤松 大二朗

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 赤松 大二朗

◆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