

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|            |  |             |                 |
|------------|--|-------------|-----------------|
| 受付番号       | (倫理) 第 2987 号  |             |                 |
| 研究課題       | 当科における腹部大動脈瘤に対する治療戦略について   |             |                 |
| 本研究の実施体制   |  |             |                 |
|            | 氏名   | 所属・職種       | 役割              |
| 研究代表者      | 高木 淳   | 心臓血管外科・特任助教 | データ解析、データベースの管理 |
| 本研究の目的及び意義 | <p>腹部大動脈瘤に対してのステントグラフト内挿術は保険承認を得て以降、その低侵襲性から治療戦略の本幹をなす術式として全国に定着しています。低い手術死亡率を示す一方で、近年では遠隔期におけるステント関連合併症での追加治療や、開腹での人工血管置換術に比しての死亡率の上昇などが報告されており、腹部大動脈瘤症例に対する治療戦略は再考が必要な時期に入っていると考えます。</p> <p>当科ではステントグラフト関連合併症の回避と、高い根治性を考慮して、ステントグラフト内挿術は開腹歴や併存疾患による人工血管置換術のハイリスク症例のうち解剖学的適応を満たす症例に限定しており、解剖学的要件を満たさない症例では高齢や再開腹を要する症例であっても、人工血管置換術を第一選択としています。</p> <p>本研究では、当科での腹部大動脈瘤症例の術後成績を評価し、その方針の妥当性を明らかにすることを目的としています。</p> |             |                 |
| 研究の方法      | <p>2015年4月～2023年10月までに熊本大学病院にて腹部大動脈瘤で手術を施行した患者様を対象とし、外来受診時や入院中の診療記録を調査・解析し、当科での選択術式および周術期管理の妥当性を検討します。既存情報である診療記録を解析しますので、研究のために新たな侵襲や介入が加わることはありません。</p> <p>具体的な研究方法は、上記術式の手術データから手術時間、大動脈遮断時間などの情報を抽出し、さらにカルテデータから術後合併症の有無などを抽出します。また、生存率などの項目を解析します。こうした情報を元に当科での</p>   |             |                 |

|  |
|--|
| 治療戦略の妥当性を検討します。  |
| 研究期間<br>2024年05月27日から2025年03月31日まで   |
| 試料・情報の取得期間<br>2015年04月01日から2023年10月31日まで   |
| 研究に利用する試料・情報<br>患者様の診断および治療を通して得られた傷病名、投薬内容、検査値または測定結果、年齢、性別、身長、体重、併存疾患（糖尿病や高血圧症など）の有無、手術情報、術後経過、遠隔期の成績など調査し、解析いたします。<br>研究に利用する情報は、研究代表者である高木淳により、熊本大学病院心臓血管外科医師室内で厳重に保管します。  |
| 個人情報の取扱い<br>研究代表者等は、研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に十分に配慮し、個人を識別するカルテ番号は、本研究の登録時に付与される研究対象者識別コードで匿名化します。本研究は研究責任者を情報保管担当者とし、カルテ番号と研究対象者識別コードの対応表として、「研究対象者識別コード管理表」を作成し、熊本大学病院心臓血管外科医師室内で厳重に保管します。研究対象者のデータを用いて成果報告を行う際は、研究対象者を特定する情報は含めません。 |
| 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法<br>研究成果は国内外の学術雑誌や学術集会にて報告を予定しております。ご要望があれば患者様あるいはそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲にて研究計画書や研究方法に関する資料をご覧いただけます。資料の閲覧をご希望される方は、下記の連絡先までご連絡ください。  |
| 利益相反について<br>本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はなく、熊本大学利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も利益相反を適切に管理し、利害関係の公平性を保ちます。   |
| 本研究参加へのお断りの申し出について<br>研究へのご協力は自由意志によるものであり、お断りを頂いても不利益な扱いを受けるようなことはございません。お断りの申し出の際は、下記の連絡先までご連絡ください。  |
| 本研究に関する問い合わせ<br>〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1番1号<br>熊本大学病院心臓血管外科<br>特任助教 高木 淳<br>電話番号 096-373-5205（心臓血管外科 医局）  |