

～下記の研究を行います～

『腹部大動脈瘤治療に対する国立病院機構ネットワーク研究（腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術導入前・後の患者リスク背景、低侵襲性の比較検討と術前リスク評価法の構築）』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】腹部大動脈瘤治療に対する国立病院機構ネットワーク研究（腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術導入前・後の患者リスク背景、低侵襲性の比較検討と術前リスク評価法の構築）

【研究の主宰機関】国立病院機構九州医療センター

【研究代表者】小野原 俊博

【研究の目的】腹部大動脈瘤手術症例 2154 例の長期予後データを集積し、ステントグラフト内挿術症例と開腹手術症例との比較検討することで、長期予後から見た腹部大動脈瘤症例の手術適応を決定することを目的とします。

【研究の期間】研究許可日～2025年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2005年1月1日～2012年12月31日までに当センターで腹部大動脈瘤にて開腹手術およびステントグラフト治療を受けた方

●利用する試料・情報の種類

①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、併存疾患の有無等。

②疾患情報：手術日、手術術式、グラフトの種類、術後合併症の有無と種類、術後入院期間、予後確認日、生命予後、死因、心血管イベント、透析導入、ステントグラフト内挿術後の瘤径、エンドリークの種類、瘤関連イベント、それに対する治療の内容、開腹手術症例の晩期手術関連合併症等。なお新しく検査等を行うことによるデータ収集は行いません。

●外部への試料・情報の提供

国立病院機構九州医療センターへの提供は、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付け、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究用の番号とあなたのお名前を結びつける表は、国立病院機構大阪医療センターの研究責任者が保管、管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

九州大学A R O次世代医療センター 岸本淳司、北海道医療センター 川崎正和、金沢医療センター 遠藤将光、長良医療センター 半田宣弘、大阪医療センター 西 宏之、大阪南医療センター 流郷昌弘、岡山医療センター 中井幹三、呉医療センター中国がんセンター 今井克彦、岩国医療センター 山本 剛、浜田医療センター 石黒 真吾、四国子供と大人の医療センター 下江安司、九州医療センター 小野原俊博、熊本医療センター 毛井純一、鹿児島医療センター 森山由紀則

②既存試料・情報の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シ-オーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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。

◎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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター 心臓血管外科
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

心臓血管外科 科長 西 宏之

研究代表者

国立病院機構九州医療センター 血管外科
小野原俊博