

「腹部大動脈瘤」の診断および治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いたデータ解析に対する ご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>外科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>尾原 秀明</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>
実務責任者	所属 <u>外科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>林 応典</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2007年4月1日より2030年3月31日までの間に、外科（一般・消化器）にて腹部大動脈瘤の診断および治療のため入院または通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20140473

研究課題名 慶應義塾大学外科・関連多施設ならびに全国多施設における
大動脈瘤治療を解析する観察研究

3 研究実施機関

共同研究機関

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科（主機関）

東京歯科大学市川総合病院 血管外科

川崎市立川崎病院 外科

さいたま市立病院 外科

済生会横浜市東部病院 血管外科

研究責任者

尾原 秀明

小野 滋司

和多田 晋

朝見 淳規

下河原 達也

東京医療センター 外科	関本 康人
平塚市民病院 外科	林 啓太
済生会中央病院 血管外科	原田 裕久
静岡赤十字病院 血管外科	新谷 恒弘
水戸赤十字病院外科	内田 智夫
旭川医科大学 血管外科	東 信良
関西医科大学 心臓血管外科	善甫 宜哉
湘南鎌倉総合病院 外科	荻野 秀光
信州大学 心臓血管外科	福井 大祐
東京慈恵会医科大学 血管外科	大木 隆生
名古屋大学 血管外科	古森 公浩
弘前大学 心臓血管外科	福田 幾夫
森之宮病院 心臓血管外科	加藤 雅明
山口大学 心臓血管外科	森景 則保

4 本研究の意義、目的、方法

ステントグラフト内挿術は欧米では20年以上の歴史があり、その特徴及び長期成績の報告はたくさんあります。しかし、本邦では、2007年からステントグラフト内挿術が承認されたこともあり、長期成績を含め、その特徴を解析した報告はあまりありません。そこで今回、当施設および協力施設で2007年4月1日以降に経験した大動脈瘤治療（ステントグラフト内挿術および開腹人工血管置換術）全症例について検討し、ステントグラフト内挿術の成績を中心とした、予後および治療経過を検証いたします。この研究によって得られた患者さんの情報を、統計学的に検証することで、より一層正確な情報発信につながると考えられます。さらに、他病院と協力してデータを共有（匿名化されているデータを他機関から取得、あるいは他機関へ提供すること）し、より多くのデータを蓄積し正確な情報を収集いたします。この共同研究実施機関として、現在、数百床規模の病院を中心に、慶應関連病院で全10施設、全国の共同研究実施機関として全9施設にご協力頂いております。全国の研究実施機関とのデータ共有に関しましては、National Clinical Database(NCD)という、日本外科学会を基盤とするデータベースを利用して共有されます。この研究によって得られた結果は、この病気の患者さんに対して、より一層良質な医療を提供することにつながることを期待されます。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、治療後の経過に関して、診療記録、臨床検査データ（血液、尿、生理学検査）、診断用画像（超音波検査、CT検査、MRI検査）の記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

本研究は、多施設共同研究であり、共同研究機関でも同様の解析を行い、そこで得られたデータと比較検討します。また解析結果は、治療成績の向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるため

に、関連学会や医薬品・医療機器開発企業などの各種臨床領域に公開（学会発表や論文投稿など）する可能性があります。その際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなり、患者さんの特定ができないデータ（匿名化データ）として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2030年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形（匿名化データ）で使用します。
- 3) 共同研究施設のデータと比較検討する際も、個人情報はすべて削除され、患者さんの特定ができない形（匿名化データ）として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。
- 4) 患者さんの個人情報と、匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 5) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 6) NCD を利用したデータ共有に関しましては、NCD 事務局のみで個人情報を管理し、共同研究機関へは、一切個人情報が含まれないデータとして共有されます。データの管理に関しては、NCD 事務局が厳格に UMIN システムを利用して管理されます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802（医局直通）

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学教室（一般・消化器）助教 林応典

以上