

## 《研究課題名》

血管内治療時代の開腹人工血管置換術

## 《研究対象者》

2008年1月1日から2023年12月31日の間に、滋賀医科大学心臓血管外科で腹部大動脈瘤に対して開腹人工血管置換術またはステントグラフト内挿術を受けた方。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学がすでに保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

## （１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 心臓血管外科 鈴木友彰

## （２）研究の意義、目的について

### 《意義》

一般的に腹部大動脈瘤に対する手術としては開腹人工血管置換術とステントグラフト内挿術（Endovascular Aneurysm Repair：EVAR）のいずれかが選択されますが、本邦では2013年にEVARが過半数となって以後、その割合は増加しており、2018年の時点で腹部大動脈瘤手術の6割を占めています。EVARは低侵襲であるゆえに広く普及しましたが、遠隔期の瘤増大を一定の割合で認め、また破裂の報告もあり、臨床上的の問題となっています。どちらを選択するかはいまだに議論の余地があるとされています。

### 《目的》

当院で腹部大動脈瘤に対して手術を受けた方で、開腹人工血管置換術を施行した群とステントグラフト内挿術を施行した群にわけ、それぞれの短期成績と長期成績を比較し、16年にわたる単一施設での治療結果を分析します。成績を比べることで、腹部大動脈瘤に対する治療戦略の妥当性の評価につながる可能性があります。

## （３）研究の方法について

### 《研究の内容》

当院で管理している電子カルテから患者さんの以下の情報を収集し、統計学的処理を行います。

オプトアウト

### 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

術前の年齢・性別・BMI・BSA・喫煙歴・併存疾患・周術期の検査結果・手術時間・出血量・輸血の有無・術後の早期死亡・創部感染・脳梗塞・肺炎・腎不全・ICU 滞在日数・入院期間・遠隔死亡・再介入の有無・院内 LAN に組み込まれる心臓血管外科データベースに含まれる内容。

### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

#### (7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

#### (8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 所属：心臓血管外科 氏名：松岡健太郎

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2244

メールアドレス：hqsurge2@belle.shiga-med.ac.jp