

「大動脈瘤、大動脈解離など大動脈疾患」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臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科 職名 准教授
氏名 尾原 秀明
連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 助教
氏名 松原 健太郎
連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を、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

倫理申請許可日より2015年12月31日までの間に、慶應義塾大学病院に大動脈瘤や大動脈解離などの大動脈疾患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 20140401

研究課題名 日本人における大動脈疾患の解剖学的解析を行う観察研究

3 研究実施機関

共同研究機関		研究責任者
慶應義塾大学医学部	外科学教室（主機関）	尾原 秀明
慶應義塾大学医学部	放射線診断科	陣崎 雅弘
スタンフォード大学	血管外科	Nathan Itoga

※2016年12月27日をもって、海外へのデータの提供は終了しております。

済生会中央病院	心臓血管外科	大坪 諭
森之宮病院	心臓血管外科	加藤 雅明
奈良県立医科大学	放射線科	市橋 成夫

東京歯科大学市川病院市川総合病院	外科	小野 滋司（助教）
川崎市立川崎病院	血管外科	和多田 晋（血管外科部長）
さいたま市立病院	外科	朝見 淳規（外科部長）
済生会横浜市東部病院血管外科	血管外科	渋谷 慎太郎（血管外科部長）
平塚市民病院	血管外科	大住 幸司（血管外科部長）
東京医療センター	外科	関本 康人（医員）
静岡赤十字病院	血管外科	新谷 恒弘（血管外科部長）
水戸赤十字病院	外科	内田 智夫（外科部長）

4 本研究の意義、目的、方法

日本人を含むアジア人は、欧米人と比較し、体格が小さく、総腸骨動脈が短いことや、大動脈の屈曲が多いことが報告されていますが、内臓動脈など大動脈から分岐する動脈がある部位に関しては殆どデータがありません。今回、当施設で2000年4月1日以降に同部位に発症した大動脈疾患について解剖学的特徴を検討し、現在開発されている新規ステントグラフトなどの日本人を含むアジア人に対する妥当性を検証し、今後より日本人に適しているステントグラフトの開発を目指します。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、10以上の施設にご協力頂いております。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、内服薬の内容、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、スタンフォード大学血管外科、東京都済生会中央病院心臓血管外科、森之宮病院心臓血管外科、奈良県立医科大学放射線科、東京歯科大学市川病院市川総合病院、川崎市立川崎病院、さいたま市立病院、済生会横浜市東部病院血管外科、平塚市民病院、東京医療センター、静岡赤十字病院、水戸赤十字病院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

倫理申請許可日～2020年3月31日（適宜状況により、延長を検討する）

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、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、第三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（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、匿名化した診療情報を結びつける情報（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、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 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。

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 松原健太郎

以上