

待機的腹部大動脈ステントグラフト内挿術後の急性腎機能障害と 腎機能障害遷延に関する研究へのご協力をお願い

当院では、「待機的腹部大動脈ステントグラフト内挿術後の急性腎機能障害と腎機能障害遷延に関する研究」を行っております。この研究は、腹部大動脈瘤に対するステントグラフト治療後の急性腎機能障害と腎機能障害遷延に関連する要因を調べることが目的で、通常の診療で得られる記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省、文部科学省により定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)」の規定により、研究内容を公開することが必要とされており、以下にその内容をご説明いたします。

(1) 研究の概要について

研究題目：待機的腹部大動脈ステントグラフト内挿術後の急性腎機能障害と腎機能障害遷延に関する研究

研究期間：倫理委員会承認後から3年間

実施責任者：榊原 裕（心臓血管外科 部長）

本研究は高松赤十字病院倫理委員会の審査を受け、同院長の許可を受けて行われます。

(2) 研究の意義・目的について

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト治療は、本邦においてこの15年くらいの間負担の少ない治療法として広く行われるようになってきました。しかしながら、手術後長期間経過した後でも結果がよいのかどうかはいまだ明らかでないところもあります。近年、腹部大動脈瘤に対してステントグラフト治療を受けた直後に腎機能が障害された場合、その後の結果にも影響を及ぼすことが知られるようになってきました。そこで、今回の研究では、腹部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術が行われた後に発症した腎障害と関係のある要素を特定することを目的としました。これは、もともと腎障害をお持ちの腹部大動脈瘤患者さん、手術後に腎障害が起りやすいと思われる腹部大動脈瘤患者さんに対して、より適切な時期に治療をお勧めできるようになるという意義も持つこととなります。

(3) 研究の方法について

●対象となる患者さん

2016年1月1日から2018年12月31日までに日本国内の医療機関で、腹部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術を受けて、National Clinical Database (NCD) に登録されている患者さん。ただし、手術前から透析を受けられていた方、腹部大動脈瘤破裂と診断された方、腹部大動脈瘤に関連した症状をお持ちであった方、特殊な方法・ステントグラフト（チムニー法、開窓型あるいは側枝付きステントグラフト）を用いた手術を受けた方は除かれます。

●利用する診療録情報

患者情報：性別、年齢、症状、既往歴、合併症、治療歴

疾患情報：疾患名、手術日、手術術式詳細、治療結果

血液検査結果：血液学的検査、生化学検査

画像検査所見：CTなど

治療成績：生存情報、治療後の経過、再手術・再治療の有無、その他合併症など

上記の情報が診療録から収集されてNCDに登録されています。本研究では、これらの情報が日本ステントグラフト実施基準管理委員会にて集計、解析・管理されます。解析後のデータは当院にて管理され、実施責任者、研究分担者によってのみ利用されます。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

利益として腹部大動脈瘤における診療の質の向上に今後つながる可能性があります。不利益は特にありません。

(5) 研究協力の任意性について

本研究への参加は、患者さんの自由意思にもとづくものです。協力されなくても不利益を受けることはありません。本研究の調査対象となる患者さんで研究に同意されない方は下記連絡先までお申し出ください。

(6) 個人情報の保護について

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、お名前、住所など患者さん特定できる個人情報は利用しません。

また、この研究で用いられるもとの情報を知ることができるのは、日本ステントグラフト実施基準管理委員会の担当者、統計解析担当者に限られます。解析後のデータの管理については実施責任者が責任をもって行います。

(7) 個人情報の開示に係る手続き

当院で治療を受けられた患者さんで、ご自身の個人情報の開示をご希望される方は、下記当院問い合わせ先までご連絡ください。所定の手続きののち、当科にて閲覧いただけます。

(8) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧

研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧をご希望の際は、下記当院問い合わせ先までご連絡ください。他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、所定の手続きの後、当科にて閲覧いただけます。

[問い合わせ先]

高松市番町4丁目1番3号

高松赤十字病院 心臓血管外科 担当医師 西尾 博臣

電話 087-831-7101 FAX 087-834-7809

E-mail: nishio-hiroomi@takamatsu.jrc.or.jp