

1992年1月1日～2023年12月31日の間に札幌医科大学附属
病院心臓血管外科において腹部大動脈腸管瘻の治療を受け
られた方またはそのご家族の方へ

—「腹部大動脈腸管瘻に対する治療選択と予後の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋和文

研究責任者

札幌医科大学医学部 心臓血管外科学講座 助教 三浦 修平

研究分担者

札幌医科大学医学部 心臓血管外科学講座 教授 川原田 修義

札幌医科大学医学部 心臓血管外科学講座 准教授 伊庭 裕

札幌医科大学医学部 心臓血管外科学講座 講師 中島 智博

札幌医科大学医学部 心臓血管外科学講座 助教 仲澤 順二

札幌医科大学医学部 心臓血管外科学講座 助教 柴田 豪

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院心臓血管外科において腹部大動脈腸管瘻の治療を受けられた方の術後成績と遠隔予後などを調べて、治療の効果や術式の妥当性を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院心臓血管科で腹部大動脈腸管瘻の治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後腹部大動脈腸管瘻の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。また、この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1992年1月1日～2023年12月31日の間に札幌医科大学附属病院心臓血管外科において腹部

大動脈腸管瘻の治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2024年12月31日

3) 予定症例数

約30人を予定しています。

4) 研究方法

1992年1月1日～2023年12月31日の間に当院において腹部大動脈腸管瘻の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに腹部大動脈腸管瘻の周術期データを選び、詳細に分析を行い、腹部大動脈腸管瘻の出現に関連する因子や仕組みについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、CTやレントゲン、内視鏡カメラなどの画像所見、血液検査データ
- ・ 手術内容、手術術式、手術時間、出血量、輸血量の有無
- ・ 手術死亡、主要合併症（脳障害、出血再手術、腎障害、呼吸不全）
- ・ 術後人工呼吸器時間、集中治療室滞在日数、入院日数
- ・ 遠隔死亡、死亡理由、感染再入院、大動脈再手術の有無

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2024年4月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学心臓血管外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員

会)にて承認を得ます。

8) 情報の管理に責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部心臓血管外科学講座

氏名：三浦 修平

電話 011-611-2111 内線33120 (平日：9:00～17:00)

011-611-2111 内線33210 (夜間・休日・時間外)

ファックス：011-613-7318

電子メールアドレス：smiura@sapmed.ac.jp