

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	胸部大動脈瘤に対する physician-modified fenestration and branch TEVAR の後ろ向き観察研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2017 年 12 月 1 日から 2024 年 1 月 31 日までの間に弓部大動脈瘤と診断され、新潟大学医歯学総合病院でステントグラフト内挿術を受けられた患者さん
③ 概要	大動脈瘤の一般的な治療は開胸・人工血管置換術が行われていましたが、近年、ステントグラフトを用いた血管内治療で治療される症例も増えてきています。新潟大学医歯学総合病院でも大動脈瘤の一部の患者さんに対してステントグラフトを用いた治療を行っています。特に弓部大動脈瘤に対するステントグラフト治療は通常のステントグラフトの機器では対応出来ないことから、新潟大学医歯学総合病院では各頸部分枝への血流を確保するために、ステントグラフト自体に開窓(孔)を作製して、さらにその開窓と各頸部分枝を橋渡しする目的で小口径ステントグラフトを挿入するブランチ形成術を導入しています。今回、この治療を受けられた患者さんの手術結果や手術後の経過を評価することで、開窓作製とブランチ形成を伴うステントグラフト治療の妥当性や成績を検証します。
④ 申請番号	2024-0112
⑤ 研究の目的・意義	弓部大動脈瘤に対する開窓作製とブランチ形成を伴うステントグラフト内挿術後の患者さんの術後成績を評価し、その妥当性や成績を検証します。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 年 1 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテ（診療録や画像管理システム）に保存されている病歴、血液検査結果、画像検査結果などを利用します。使用するデータは個人情報が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前などの個人情報が特定できるような情報が公開されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、喫煙歴、既往歴、服薬歴）、大動脈の各計測値、術式、造影剤量、透視線量、使用したステントグラフトの規格、周術期合併症、術後の大動脈の各計測値 退院までの日数 外来経過 大動脈の形態変化など
⑨利用する者の範囲	新潟大学 心臓血管外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 心臓血管外科 岡本竹司
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記

	にご連絡をお願いします。 所属：心臓血管外科 氏名：岡本竹司 Tel：025-227-2243 E-mail：takechin@med.niigata-u.ac.jp
--	--