

研究に関する説明文書

研究課題名：当院における腹部ステントグラフト内挿術後の Late Open Conversion の検討

研究の目的：本邦では腹部大動脈瘤に対する治療として、腹部ステントグラフト内挿術が増加していますが、治療後に動脈瘤が拡大する場合に、開腹手術が必要になる症例が散見されます。ステントグラフト内挿術後の開腹手術はステントグラフトを全温存する方法、部分温存する方法、ステントグラフトを全抜去する方法がありますが、各施設で症例数が多くなく、どの方法が良いかは一定の見解がありません。当院で施行したステントグラフト内挿術後の開腹手術の成績を検討することで、当院における手術術式の妥当性を検討することを目的とします。

研究機関名：熊本赤十字病院

研究責任者：第一心臓血管外科・副部長・上木原 健太

研究の方法

対象となる患者：2007年6月1日～2022年11月30日において当院で腹部ステントグラフト内挿術後に開腹手術を施行した全患者を対象とします。

研究期間：2023年5月12日（倫理審査承認日）～2024年5月31日

方法：上記の対象に当てはまる患者を研究対象者とし、下記の診療情報を診療録より取得します。これらは日常診療において得られる診療情報になります。本研究において知り得た情報は個人情報保護に基づき適切な情報管理を行います。

- ① 臨床所見(年齢、性別、病歴、基礎疾患)
- ② 画像所見(CTにおける動脈瘤径)
- ③ 手術時間、出血量、ICU 在室日数、入院日数、周術期合併症(呼吸不全、腎不全、脳障害、周術期心筋梗塞、イレウス)

試料・情報の管理について

診療録、検査データ、症例報告書およびそれに準ずるデータは当施設において厳重に保管します。保管場所はファイルサーバーの個人フォルダとパスワード付き USB 媒体とします。パスワード付き USB 媒体は施錠付き個人デスクに保存します。今後研究結果を学会発表する予定ですが、発表されるデータには個人情報は含まれません。

研究責任者は、当該臨床研究の実施に係る記録（文書および電子記録）を研究終了後5年間保存します。その後、電子媒体や紙媒体など、あらゆるデータ保存ツールに対して個人情報を取り除いた上で廃棄処理を行います。

研究に関する問い合わせ

ご不明な点がございましたら、下記連絡先までお問い合わせください。

診療録より得られた情報を当該研究に利用することをご了承いただけない場合には、下記連絡先まで問い合わせください。なお、了承頂けない場合でも、診療上不利益が生じることはありません。

研究連絡先

熊本赤十字病院

心臓血管外科 上木原 健太

住所: 〒861-8520 熊本市東区長嶺南二丁目 1 番 1 号 電話:096-384-2111(代表)