

「当科の膝窩動脈瘤に対する治療」について

2015年11月から2020年11月までの間に、獨協医科大学病院で膝窩動脈瘤の治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 心臓・血管外科
研究責任者 緒方 孝治（医師）

このたび獨協医科大学病院 心臓・血管外科では、膝窩動脈瘤の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。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の保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

膝窩動脈瘤は、放置すると破裂や閉塞する危険があり、末梢側塞栓症を発症することが少なくなく、瘤径2cm以上が手術適応とされています。手術には、膝窩部の切開で瘤を修復する後方アプローチ、大腿ないし下腿内側から瘤を修復する内側アプローチがあり、また瘤の修復法には、瘤を切除して自家静脈ないし人工血管で置換する方法、瘤を空置してバイパスする方法があります。閉塞、末梢塞栓では、急性下肢虚血状態を呈することがあり、その場合は、血栓・塞栓摘除術や遠位への血行再建が必要となり、手術術式は一様ではありません。

当科で施行した膝窩動脈瘤手術について後ろ向きに調査し、その治療成績を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年11月1日～2020年11月30日の間に獨協医科大学病院 心臓・血管外科において、膝窩動脈瘤の治療を受けられた方を対象とし、6名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～2022年3月31日

3) 研究方法

2015年11月1日から2020年11月30日までの間に当科で膝窩動脈の手術を受けられた方が対象となります。その際の診療内容を診療録から調査し、データとして使用します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料
ありません。

◇ 研究に使用する情報

診療情報（年齢、性別、身体所見、画像所見（CT、血管造影）、術式、手術時間、出血量、術後経過）、生年月日、カルテ番号

個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

5) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は研究終了後 5 年間保存します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ポスターおよび病院 web サイトでお知らせします。

6) 研究計画書の開示

患者さんのご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、患者さんのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2021 年 11 月 30 日までに下記にお申し出ください。試料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 心臓・血管外科
研究担当医師 緒方 孝治
連絡先 0282-86-1111 (平日：9 時 00 分～17 時 00 分)

9) 外部への試料・情報の提供

ありません