

2010年1月1日～2020年12月31日の間に福山市民病院心臓血管外科において動脈瘤の治療を受けられた方へ

—「腹部動脈瘤手術後 Chronic expanding hematoma5 症例の検討」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	心臓血管外科		
研究責任者	福山市民病院	心臓血管外科	(職名) 統括科長	(氏名) 末澤孝徳
研究分担者	福山市民病院	心臓血管外科	(職名) 院長	(氏名) 喜岡幸央
	福山市民病院	心臓血管外科	(職名) 科長	(氏名) 林田智博
	福山市民病院	心臓血管外科	(職名) 医師	(氏名) 三浦望

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

福山市民病院心臓血管外科では、開腹を伴う動脈瘤の手術を2010年から2020年の過去10年間で560例経験しました。その中で極々稀ではありますが、手術後に血腫を生じる症例を経験し、その原因を調べるため、過去に手術を行った際のデータを解析することとしました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、動脈瘤の手術後に血腫を生じる原因が分かれば、今後同じようなことを生じない対策を講じることができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2020年12月31日の間に福山市民病院心臓血管外科において開腹を伴う動脈瘤の手術を受けられた方316名を研究対象とします。

2) 研究期間

2021年12月27日～2022年12月31日(1年間)

3) 研究方法

2010年1月1日～2020年12月31日の間に当院において開腹を伴う動脈瘤の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術後の慢性期増大型血腫に関わる可能性のあるデータを選び、その発症に関する分析後、血腫の出現する因子について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、既往歴、抗血小板剤/抗凝固剤内服歴
- 2) 血液検査(腎機能)
- 3) 初回手術時の瘤壁切除の有無
- 4) 術後フォローアップで行われたCTでのCEHの発症の有無

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院心臓血管外科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制御されたコンピューターに保存し、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、当院のホームページでお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 心臓血管外科 (氏名) 末澤孝徳
電話：084-941-5151