

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2022-2-064
倫理審査（初回審査）	西暦 2023 年 1 月 27 日
研究課題名	Up and over 法による内腸骨動脈再建の有用性についての検討
研究の対象	2019 年 1 月より 2022 年 12 月までの間に、腹部大動脈瘤で当院においてステントグラフト内挿術で内腸骨動脈再建デバイス（ゴアエクスクルーダー IBE [®] ）を用いて治療を受けた方
研究の目的・方法	<p>ゴアエクスクルーダー IBE[®]は、内腸骨動脈を血管内治療で再建することができるデバイスです。このデバイスを用いることにより腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術の適応が広がることが期待されますが、このデバイスを用いるためには解剖学的制約があるため、すべての患者さんに適応となるわけではありません。Up and over 法は、大口径のシース（12Fr シース）をステントグラフトの反対側に誘導する血管内治療手技ですが、この手技を駆使することにより IBE[®]の治療適応を広げることができます。しかしながら、Up and over 法は技術的に難易度が高いと考えられるため、通常の留置手技と Up and over 法による留置手技と比較し、その治療効果、安全性について検討する必要があります。</p> <p>研究期間：委員会承認後、病院長による研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日</p>
調査データ該当期間	西暦 2019 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2022 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	患者の基礎情報（年齢、性別、身長、体重、診断名、基礎疾患、家族歴、治療歴、採血、整理検査）、CT 画像、手術情報（手術時間、出血量、透視時間、造影剤使用量）、転帰
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問合せください。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できますので、お申し出ください。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 研究担当者：東北医科薬科大学病院心臓血管外科 清水拓也 TEL：022-259-1221(代) FAX：022-290-8983</p>

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 21 条＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 33 条＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合