

受付番号： 2019-1-518

課題名：上行弓部大動脈人工血管置換術における短期、長期成績の検討

### 1. 研究の対象

2001年～2016年において胸部大動脈瘤、胸部大動脈瘤破裂、Stanford A型急性大動脈解離により上行弓部大動脈人工血管置換術を要した患者が対象です。

### 2. 研究期間

2019年10月（倫理委員会承認後）～ 2021年3月

### 3. 研究目的

上行弓部大動脈人工血管置換術において Modified cuffed anastomosis と称される吻合法で大動脈と人工血管を縫合した症例の短期、長期成績を明らかにします。

Modified cuffed anastomosis で吻合した症例と従来の Cuffed anastomosis と称される吻合した症例での短期、長期成績を比較します。また、吻合部のイベント（仮性瘤形成、吻合部瘤形成など）を来した症例数を比較します。

### 4. 研究方法

2001年～2006年にかけて Cuffed anastomosis technique を用いた上行弓部大動脈人工血管置換術施行症例 101例と 2007年～2016年にかけて Modified Cuffed anastomosis technique を用いた上行弓部大動脈人工血管置換術 169例を後方視的に検討します。早期成績として 30日死亡、院内死亡、早期合併症の頻度を比較します。遠隔成績は、定期的な外来受診時の診療内容を参考にさせていただきます。通院されていない場合は、手紙等での追跡調査を行っていますので、その内容を用います。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、生年月日、イニシャル 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. お問い合わせ先

本研究に関する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。  
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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院心臓血管外科

担当者 長沼政亮

電話番号：022-717-7222（平日 10時から 16時）

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野 齋木佳克

### ◆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問い合わせ先：「8. 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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- 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

本学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、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部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「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」

せ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- 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