

臨床研究に関する情報公開

「大動脈・動脈疾患に対するステントグラフト内挿術の有用性の検討」

へのご協力をお願い

一（西暦） 1997 年 5 月 15 日～（西暦）2026 年 12 月 31 日までに当科においてステントグラフト内挿術を受けられた方へー

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部地域連携血管内治療学講座 加藤憲幸

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科胸部心臓血管外科学 伊藤久人

三重大学医学部附属病院放射線科 加藤弘章

三重大学医学部附属病院放射線部 山岡由季

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院放射線部 市川泰崇

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：本邦におけるステントグラフト内挿術の有用性を明らかにする。
- 2) 研究の目的：ステントグラフト内挿術と従来の人工血管置換術の治療成績を比較する。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：1997 年 5 月 15 日から 2026 年 12 月 31 日までに当科においてステントグラフト内挿術を受けられた患者様。
- 2) 研究期間：2017 年 2 月 9 日（許可日）より 2028 年 12 月 31 日まで。
- 3) 研究方法：電子カルテ、PACS より患者情報、画像データを抽出、集計する。
- 4) 使用する試料の項目：該当せず。
- 5) 使用する情報の項目：患者背景、画像診断、身体所見、生理検査、検体検査、臨床経過
- 6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表））は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバ

シー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究は寄附金（企業以外）を用いて行います。寄付金を使用するにあたって利益相反はありません。

9) 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、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。内容についてお分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に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ください。

10) 研究への使用を希望されない場合：

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しませんので、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には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

11) 利用又は提供を開始する予定日：2017年2月9日(許可日)より

12) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 加藤憲幸

共同研究機関名・研究責任者：伊勢赤十字病院 馬瀬 泰美

安城更生病院 金光 真治

高知医療センター 大上 賢祐

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部地域連携血管内治療学講座 加藤憲幸

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 0 0 分） ファックス：059-232-8066