

2015 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日に
札幌医科大学附属病院心臓血管外科および
市立札幌病院心臓血管外科において
腹部大動脈ステントグラフト内挿術による治療を受けられた方へ

「^{ふくぶだいどうみゃく}腹部大動脈ステントグラフト^{ないそうじゅつ}内挿術患者における
オステオサルコペニアと予後との関連に関する研究」への
ご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院、市立札幌病院

研究責任者 札幌医科大学医学部 外科学講座心臓血管外科学分野・講師 柴田 豪

研究分担者 札幌医科大学医学部 外科学講座心臓血管外科学分野・准教授 伊庭 裕

札幌医科大学放射線部・主査 吉川 健太

札幌医科大学放射線部・医療検査専門医員 早坂 駿

共同研究機関

研究代表者 市立札幌病院リハビリテーション部・理学療法士 杉浦 宏和

1. 研究の概要

（１）研究の目的

札幌医科大学附属病院心臓血管外科および市立札幌病院心臓血管外科において、腹部大動脈ステントグラフト内挿術による治療を受けられた方の骨格筋量減少（サルコペニア）と骨量減少（オステオペニア）を調べて、両者を合併したオステオサルコペニアと長期予後との関連を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

（２）研究の意義・医学上の貢献

これまで腹部大動脈ステントグラフト内挿術を受けられた方の結果を把握することにより、今後同じ手術を受けられる患者さんの治療法選択や治療後の対応の参考にすることができます。また、

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院および市立札幌病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

（１）研究対象者

2015 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院心臓血管外科および市立札幌病院で腹部大動脈ステントグラフト内挿術を受けられた方が研究対象者です。

（２）研究期間

病院長承認後～2027 年 3 月 31 日

（３）予定症例数

研究全体 250 例（札幌医科大学附属病院 160 例）

（４）研究方法

2015 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院心臓血管外科および市立札幌病院心臓血管外科で腹部大動脈ステントグラフト内挿術受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんに関する情報や手術記録を収集し、生存率などに関する分析を行います。

（５）使用する情報

この研究には、院内のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用いたします。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの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。

- ・年齢、性別、診断名、併存疾患、血液生化学検査、CT 検査など
- ・手術情報：手術時間、麻酔時間、内腸骨動脈塞栓の有無など
- ・術後リハビリ経過：歩行開始日数、歩行自立日数など
- ・術後成績および転帰：合併症の有無、術後在院日数、最終生存確認日、死亡日および死因、主要心血管イベント発生日および内訳など

（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研究完了（中止）報告書を提出した日から 5 年間、各施設の施錠可能な場所で厳重に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管理・制御されたコンピュータに保存します。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ことはありません。

（７）情報の管理について責任を有する者の氏名

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦
市立札幌病院 院長 田中 博

（８）研究結果の公表

この研究は、氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータを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。

（９）研究データの利用開始日

2027年3月2日より固定した研究データを利用させていただきます。

（１０）研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2027年3月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点であなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができなくなりますので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部 外科学講座心臓血管外科学分野・講師 柴田 豪

連絡先

電話：011-611-2111 内線 33120（平日：9時00分～17時00分）

011-611-2111 内線 33210（夜間、休日、時間外） 5階北病棟

ファックス：011-613-7318

電子メールアドレス：shibata@sapmed.ac.jp