

平成 年 月 日作成

## 「腹部大動脈ステントグラフト内挿術後の大動脈瘤およびデバイス形態のシミュレーション研究」へのご協力をお願い

### 1. この研究の概要

#### 【研究課題】

腹部大動脈ステントグラフト内挿術後の大動脈瘤およびデバイス形態のシミュレーション研究

#### 【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学医学部付属病院 血管外科（データ収集・匿名化・データ解析）

研究責任者 東京大学医学部付属病院 血管外科 助教 保科克行(研究統括)

#### 【共同研究機関】

東京大学生産技術研究所（画像解析）

芝浦工業大学生体機能工学研究室（画像解析）

#### 【研究目的】

腹部大動脈瘤はお腹の大動脈がふくれる病気です。このふくれが時に破裂することがあり、破裂すると命の危険が高まります。特にふくれが大きい程、破裂する可能性も高まり、治療が必要とされています。

腹部大動脈瘤の治療には開腹手術の他に、血管内治療であるステントグラフト内挿術が行われます。ステントグラフト治療は、リスクが高く開腹手術が出来ない方でも行えますが、大動脈瘤の形によっては行うのが難しい場合もあります。行うのが難しい大動脈瘤の方でも、リスクが高く開腹手術が出来ない場合にはステントグラフトが選択されることもあり、その場合、合併症が起り再治療を必要とする可能性が高いとも言われています。

ステントグラフト治療は開腹手術に比べ日も浅く、どのような力がステントグラフトにかかり、そのような合併症が生じているか、まだ不明な点が多く、それを解析するのが本研究の目的です。

#### 【研究方法】

腹部大動脈瘤の方でステントグラフト内挿術を行った患者さんの、手術前後の画像データを元に、工学系の上記研究所と共同し、シミュレーションを行い、ステントグラフトにどのような力がかかっているかの解析を行います。

### 2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、病棟主治医もしくは外来主治医にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。

### 3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。共同研究機関においては、個人情報を削った状態のデータを使用します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

### 4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。個人的なお問い合わせがあった場合、個人的な結果についてお伝え致します。

### 5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の腹部大動脈瘤の治療に関する研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに腹部大動脈瘤の治療に利益をもたらす可能性があると考えられます。

### 6. 研究終了後の資料等の取扱方針

研究終了後、あなたからいただいた資料等は、適切な方法で破棄します。

### 7. あなたの費用負担

今回の研究で必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の外来診療における自己負担分はご負担いただきます。あなたへの謝金の支払いはありません。

### 8. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院 血管外科の委任経理金から支出されています。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

#### 【連絡先】

研究責任者：保科克行

連絡担当者：赤井隆文

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 血管外科

Tel: 03-3815-5411 (内線 33246) Fax: 03-3811-6822