患者さまへ

「二次性大動脈消化管瘻※に対する治療の中長期的予後の検討」

※ 大動脈治療後に発生した大動脈と腸管の交通を二次性大動脈消化管瘻といいます

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	下記の医療法人徳洲会病院で 2010 年 4 月～2026 年 4 月に二次性大動脈消化管瘻と診断され、治療を受けた方。 松原徳洲会病院、野崎徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、南部徳洲会病院、福岡徳洲会病院、宇治徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、大和徳洲会病院、札幌徳洲会病院、羽生総合病院、札幌東徳洲会病院、 仙台徳洲会病院、神戸徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、徳之島徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、長崎北徳洲会病院、中部徳洲会病院、大隅鹿屋病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院、庄内余目病院、屋久島徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、葉山ハートセンター、共愛会病院、皆野病院、古河総合病院、宮古島徳洲会病院、帯広徳洲会病院、白根徳洲会病院、高砂西部病院、近江草津徳洲会病院、宇和島徳洲会病院、静岡徳洲会病院、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院、四街道徳洲会病院、出雲徳洲会病院、鎌ケ谷総合病院、大垣徳洲会病院、榛原総合病院、和泉市立総合医療センター、吹田徳洲会病院、茅ヶ崎徳洲会病院、武蔵野徳洲会病院、生駒市立病院、成田富里徳洲会病院、湘南大磯病院、阪南中央病院
2 研究目的・方法	二次性大動脈消化管瘻の患者を対象として手術を受けた場合と受けなかった場合で、その後の経過（予後）がどのように違うか、また、手術の方法によって結果に違いがあるかを調べます。これにより適切な治療を開始するタイミングや、治療法が明らかになる可能性があります。研究の期間は医療法人徳洲会理事長の承認に基づく施設院長許可後（2026 年 8 月予定） ～2027 年 4 月です。 データ収集には徳洲会グループメディカルデータベースを用います。
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、体重、身長、基礎疾患、受診時の症状 等 術式詳細:手術時間、手術内容 等 周術期・退院後情報:輸血量、抗菌薬投与、合併症、再入院 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問など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。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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 研究責任者:菅 健太 医療法人徳洲会 名古屋徳洲会総合病院 心臓血管外科 〒487-0016 愛知県春日井市高蔵寺町北 2-52 TEL: 0568-51-8711(代表)

2026 年 8 月 15 日作成(第 1.1 版)