

炎症性大動脈瘤並びにIgG4関連血管病変の 診断を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますよう何卒お願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢医療センター倫理審査委員会の審査を受け、金沢医療センター院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2005年1月1日～2023年12月31日までに当院で血管の手術を施行され、炎症性大動脈瘤、IgG4関連血管病変、血管炎の組織診断を受けられた方並びに血管の病変が悪化し再手術を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名：IgG4関連炎症性腹部大動脈瘤に対する外科的治療後の予後解明 -術後経過の解明および術後増悪例の組織像の特徴-

この研究では、血管の手術を施行され炎症性大動脈瘤、IgG4関連血管病変、血管炎と診断された患者さんの採取された組織標本を用いて、血管壁の炎症や虚血の程度を調べます。虚血とは、組織が生きて行くために必要な酸素が不十分な状態のことです。

3. 研究の方法について

この研究では、画像や血液データ、診療の時に生検または手術で採取した組織を用いて、動脈瘤の手術後の血管壁の状態を調べます。必要なデータをまとめ、炎症性大動脈瘤、その中に含まれるIgG4関連血管病変に手術方法と血管壁の状態についての研究を行います。

4. 研究期間

x x x x年x x月x x日（金沢医療センター倫理審査委員会の承認日）～2028年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究のために、病歴、カルテ番号、血液データといった情報、生検或いは手術で採取された組織を使用します。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部へ試料や情報の提供はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査或いは過去に切除された組織を扱う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

研究代表者

金沢医療センター 心臓血管外科 部長 笠島 史成

実施医療機関および研究責任者

金沢医療センター 心臓血管外科 部長 笠島 史成

関西医科大学 心臓血管外科 診療教授 森景 則保

東京大学 血管外科 講師 高山 利夫

東京慈恵会医科大学 血管外科 教授 大木 隆生

旭川医科大学 血管外科 教授 東 信良

金沢大学保健学系 病態検査学 教授 笠島 里美

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、研究代表者笠島史成の研究経費にて実施するものです。

本研究の研究担当者は「金沢医療センター臨床研究利益相反マネジメント規則」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究において何らかの利害関係のある組織は存在しません。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

11. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としないので、金沢医療センター倫理審査委員会の承認日から2年以内に下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：金沢医療センター心臓血管外科

研究責任者：笠島 史成

住所：金沢市下石引町1-1

電話：076-262-4161