

## 患者さんへ

### 臨床研究「 破裂性腹部大動脈瘤に対する瘤内塞栓による治療効果の検討 」について

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。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合は、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

#### 1. 研究の対象

2005年1月より2030年10月までに当院で破裂性腹部大動脈瘤に対する手術を受けた/受ける方

#### 2. 研究目的・方法

破裂性腹部大動脈瘤患者さんを対象として、腹腔内大量出血、後腹膜血腫、腸管浮腫などによって腹腔内圧が上昇することで呼吸・循環障害を生じる病態（腹部コンパートメント症候群）の発現状況および転帰をすでに得られている診療録の情報から確認し、2018年1月の治療方法改訂前後で比較検討します。これにより破裂性腹部大動脈瘤の救命率の向上が期待できる可能性があります。研究実施期間は、施設院長承認後～2031年11月までです。

#### 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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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ので、「5. 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んに不利益が生じることはありません。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、体重、病歴、合併症、手術内容、血液検査結果、転帰 等

#### 5. お問い合わせ先

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。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

村田宇謙

湘南鎌倉総合病院 外科・部長

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

(2024年6月12日作成 (第1.5版))