

## 2015年3月～2021年10月に感染性大動脈瘤+広背筋弁の手術を受けられた方へ

### 「感染性胸部大動脈瘤に対する広背筋弁で被覆した人工血管による治療」の情報公開文書

#### 1 研究について

感染性胸部大動脈瘤は、こぶの部分人工血管に置き換えても感染が収まらないことがしばしばです。そこで当院では形成外科により人工血管を、感染に強い広背筋弁で被覆する治療を併用しております。

しかし、この広背筋弁が実際に感染を収めるのに、どれ程役立っているのかのデータがありません。そこで、カルテ情報を用いて治療効果を解析させていただきます。新たに検査などを行うことはありません。

調査期間は、2015年3月から2021年10月までです。対象は、感染性胸部大動脈瘤に対して広背筋弁で被覆した人工血管で治療された方です。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究でデータとして取得するものは、3に記載されているカルテ情報です。

##### 情報の利用目的

感染に強い広背筋弁を併用した治療効果を分析するために行います。

##### 情報の利用方法

カルテにアクセスして閲覧および画像をダウンロードします。

#### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2015年3月1日から2021年10月31日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・患者背景（年齢・性別・既往歴・現病歴など）

- ・採血データ
- ・画像情報（単純レントゲン写真、CT、MRI など）
- ・手術時画像
- ・手術情報（移植した人工血管の種類や長さ、手術時間、出血量など）

#### 4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 形成外科・鳥山和宏  
 研究分担者： 形成外科・佐藤秀吉  
                   形成外科・恒川幸代  
                   心臓血管外科・須田久雄  
                   統合解剖学・植木孝俊

#### 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院形成外科  
 研究責任者： 氏名 鳥山 和宏  
 個人情報管理者： 氏名 鳥山 和宏

#### 7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

#### 8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院形成外科  
 連絡先： 052-851-5511  
 （対応可能時間帯） 8時30分から17時まで  
 対応者： 形成外科・教授・鳥山 和宏

#### 8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

#### 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特

許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。