

受付番号	223
------	-----

倫理審査申請書

平成 27 年 12 月 16 日

岐阜県総合医療センター
滝谷 博志 院長 様

申請者所属 循環器内科

職名 部長

氏名 野田 俊之



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条第 1 項の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記

研究等の名称	ステントグラフト内挿術後の急性腎障害発症のリスク因子の後方視的検討			
代表者名	所属	循環器内科	氏名	野田 俊之
共同研究者名	所属・氏名	循環器内科 後藤 芳章 麻酔科 笠松 雅之 心臓血管外科 森 義雄 岐阜大学医学部 麻酔・疼痛制御学分野 飯田 宏樹、杉山 陽子、南 公人		
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>【背景・目的】 胸部・腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術 (TEVAR・EVAR) 後の急性腎障害 (Acute kidney injury: AKI) 発症率は 1~23%と報告されている。本研究で、周術期の TEVAR・EVAR 後の AKI 発症のリスク因子を後方視的に検討する。さらに術後 AKI 発症患者と非発症患者のその後の生存率、透析導入率に差があるかを比較検討する。</p> <p>【方法】 対象；岐阜県総合医療センターおよび岐阜大学医学部附属病院において 2004 年 6 月から現在までの間に胸部・腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術を受けた患者 調査方法；岐阜県総合医療センターおよび岐阜大学医学部附属病院の医療情報データベースを用いる。各施設の麻酔科管理下で TEVAR・EVAR 手術を行った患者の情報を、医療情報データベースから抽出する。 調査項目；年齢、性別、身長、体重、術前 eGFR、術前 LVEF、術前 T-bil、ACEI 内服歴、ARB 内服歴、高血圧症の既往、心不全の既往、糖尿病の既往、末梢動脈疾患の既往、COPD の既往、緊急手術、術中 Flurbiprofen の使用、術中剤使用量、手術時間、麻酔時間、出血量、輸血量、尿量、輸液量、HES 使用量 術後死亡、術後新規透析導入の有無</p> <p>それぞれの因子と術後 AKI の発症に関連があるかを後ろ向きに検討する。 岐阜大学医学部麻酔・疼痛制御学分野との共同観察研究</p>			

【倫理的配慮】

イ) 研究の対象とする個人の人権擁護

連結不可能匿名化したデータを用いて検討する。

情報の取り扱いには細心の注意を払い、個人情報保護法を遵守する。

ロ) 研究の対象とする個人に理解を求め、同意を得る方法

インフォームド・コンセントを得ない。

本研究は、既存資料など個人を特定できない人由来の情報のみを用いる観察研究に該当するため省略する。

【情報の取り扱いについて】

イ) 電子データは岐阜大学医学部麻酔科・疼痛治療科医局のネットワークにつながっていないコンピュータ内に保存する。

ロ) 研究期間後は、データを5年間保存した後に消去する。

【研究によって生ずる被験者への利益・不利益及び危険性とその対応について】

イ) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

本研究は後ろ向き観察研究であり、本研究において有害事象などの問題は発生せず、危険性はない。情報リスクについては「疫学研究に関する倫理指針」および「独立行政法人等個人情報保護法に基づく追記事項」に基づき、個人情報の保護に対して最善の配慮と対応をする。

ロ) 研究対象者に生じる利益

直接的な利益はないが、研究により得られた新たな知見によって医学の進歩に貢献できる可能性がある。

【事前登録】

大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)

【研究に関する情報公開】

関連学会、雑誌での報告を行う。

その他

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。