

ステントグラフト追跡調査（観察研究）計画書

2011年3月作成

1. 研究の目的

大動脈瘤に対する治療法として開発されたステントグラフト内挿術の歴史は未だ浅く、とくに長期間にわたる治療効果については十分明らかにされていない。

本追跡調査は、わが国において厚生労働省が使用承認したステントグラフト機器を用いて大動脈瘤の治療を受けた患者の治療前より治療後長期にわたる治療データを収集分析することにより、当該治療法の安全性の確立と質の向上をはかるとともに、その結果を一般公開して国民の医療知識を醸成し、以って福祉健康の増進に寄与することを目的とする。

2. 研究の方法

治療を担当した医師あるいはその所属する施設（病院）が、治療前状態、治療成績およびその後5年以上の長期間にわたって得られた治療データを、血管病に関係する医学会10団体で構成する日本ステントグラフト実施基準管理委員会（以下、管理委員会という）の情報収集ウェブサイトにてオンライン登録し、管理委員会はこれを全国的に集計して統計分析する。調査結果は協力施設に報告され、個々の施設における成績との比較評価等、治療の安全性と質の向上のために役立てられる。また、またその結果を一般公開することにより良好なコミュニケーション環境を構築し医療満足度の向上に資する。

3. プライバシーへの配慮

この研究に係わる患者のプライバシーを保護するため、管理委員会が収集する情報は連結可能匿名化とし、オンライン登録にあたっては安全性と信頼性の高い暗号形式を採用する。

管理委員会が収集した情報は、ステントグラフト治療の安全性と質の向上および一般医療知識の普及を目的とした活動以外に使用されることはなく、個人の特定に繋がる情報が公開されることはない。

4. 調査に必要な経費

当管理委員会が行う追跡調査活動は、構成10学会からの補助金、実施基準審査料ならびにステントグラフト製造販売企業からの協力金の一部により運営される。

5. 集計・解析結果の公開方法

追跡調査の集計および解析結果は実施医が閲覧可能な管理委員会ウェブサイトに掲載され、その一部は一般公開される。また、必要に応じて学会発表あるいは学術論文により報告されることがある。

以上