

(S28-49 用)

研究課題名	被覆人工血管「J-Graft SHIELD NEO」の有用性に関する調査
研究期間	西暦 2016 年 10 月 11 日 ～ 西暦 2017 年 8 月 31 日
研究の目的と意義	J-Graft SHIELD NEO(以下、本品とする。)における、既往歴、術中の出血・止血時間、輸血の有無、体外循環時間を調査し、総合的な製品評価をすることを主たる目的とします。
研究方法	本品が植込まれた大動脈瘤患者（解離・非解離）及び ASO の患者において、日常診療範囲内で得られる情報のうち、緊急手術・待機手術、既往歴、術中の出血量・止血時間、輸血の有無、体外循環時間を収集し、ケースレポートに記録します。これらに基づき本品の総合的な評価を行います。
個人情報の保護、 研究参加の拒否について	登録患者さんの氏名が参加施設からデータセンターへ知らされることはありません。登録患者さんの同定や照会は、登録時に発行される別の ID 番号を用いて行われ、患者名など、第三者が患者さんを識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。施設ごとの登録番号と患者 ID 番号との対比表を作成し、各施設で厳重に保管・管理し、研究事務局へは施設ごとの登録番号のみで登録を行います。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の調査の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
問合せ先	京都第二赤十字病院 心臓血管外科 部長 平松 健司 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)