

研究番号 1055号 承認日 2022年10月27日

研究実施予定期間 承認日～2023年1月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	Alto腹部ステントグラフトシステム使用成績調査	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	本調査は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の9の各項及び平成17年3月23日厚生労働省令第38号に基づき、Alto腹部ステントグラフトシステムの有効性及び安全性について使用成績に関する調査を実施することを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	正井崇史 副院長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	倉谷徹 血管内治療センター センター長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	2022年8月～2023年1月に当院で調査機器「Alto腹部ステントグラフトシステム」による治療を受けられた方	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 第二大阪警察病院 大阪市天王寺区鳥ヶ辻2-6-40 診療科: <u>血管内治療センター</u> 担当者: (氏名) <u>倉谷徹</u> (職名) <u>センター長</u> 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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ないのでお申出ください。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。	