

「当院で行った腹部大動脈瘤に対する血管内治療の検討」へご協力をお願い

【目的】

別府医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、別府医療センター血管外科では現在、腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤の患者さんを対象として、「腹部大動脈瘤に対する血管内治療（特に腹部ステントグラフト内挿術）後の検討」という「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、別府医療センター臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 05 月 31 日までです。

当科で行ってきた腹部大動脈瘤に対する初期および再血管内治療の遠隔期成績について、瘤径、追加治療回避率、予後の観点から検討し、今後の課題を探ります。

【研究の対象】

2011 年 01 月 01 日から 2025 年 12 月 31 日までに、当院で血管内治療を行った腹部・腸骨動脈瘤 205 例の内、腹部大動脈瘤 147 例を検討します。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

【研究の目的・方法】

研究のデザイン

- ① 腹部大動脈瘤血管内治療（ステントグラフト内挿術等）
- ② 後ろ向き観察研究 単施設
- ③ 対照群なし
- ④ 主要評価項目：術後瘤径変化と瘤径変化に関与する因子

副次的評価項目：瘤径変化、エンドリークの有無、生命予後、死因、再治療の有無、周術期合併症（術後 30 日以内）

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、取得した情報を分析し、腹部大動脈瘤に対する血管内治療の治療成績を明らかにします。

〔取得する情報〕

- ① 年齢、性別、身長、体重、BMI、ADL、併存疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、虚血性心疾患、脳血管障害、腎機能障害、透析）、喫煙歴、内服薬
- ② CT 画像所見（術前瘤径、腹部大動脈瘤の解剖学的特徴、腰動脈開存本数、下腸間膜動脈開存の有無と径、壁在血栓の有無、術後瘤径とエンドリークの有無）
- ③ 採血データ（治療前のクレアチニン値、eGFR）
- ④ 治療（術式、治療日、入院日、退院日、合併症の有無、合併症の詳細）
- ⑤ 治療後の予後（予後確認日、生存の有無、死因、追加治療の有無）

【研究期間】

倫理審査委員会承認日より 2027 年 5 月 31 日迄

【外部への試料・情報の提供について】

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、別府医療センター院長の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

【個人情報の取扱いについて】

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。個人情報の漏洩を防ぐため、臨床研究に関する氏名等の個人情報は削除し、第三者が個人情報を閲覧できないようにしております。

また、本研究の実施過程、および結果の公表（学会発表、論文発表）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれないように配慮しています。

【研究に関する情報や個人情報の開示について】

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

【研究の実施体制について】

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所

（分野名等）

別府医療センター血管外科

研究責任者 別府医療センター血管外科 医長 久米 正純

研究分担者 別府医療センター血管外科 医師 川久保 英介

研究分担者 別府医療センター心臓血管外科 医長 梅野 惟史

研究分担者 別府医療センター心臓血管外科 医師 木津 謙也

【医学上の貢献】

現在、日本では 複数の企業性ステントグラフトが使用可能ですが、どの機種が優れているかについては分かっていません。機種別の治療成績を明らかにすることで、腹部大動脈瘤に対するステントグラフトの治療成績の向上を目指します。

【利益相反について】

別府医療センターでは、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。

本研究に関する必要な経費は別府医療センター臨床研究部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

【問い合わせ窓口】

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
情報等が当該研究に用いられることにご了承頂けない場合には研究対象としません
ので、下記連絡先までお申し出ください。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。

研究責任者

国立病院機構 別府医療センター 血管外科 久米 正純

連絡先：〒874-0011 別府市大字内かまど 1473 番地

電話：0977-67-1111 FAX：0977-67-5766