

「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

【臨床研究について】

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、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腹部ステントグラフト内挿術後の瘤径変化に関する因子の検討」という「臨床研究」を行っています。

【研究の目的や意義について】

腹部大動脈瘤とは、動脈の壁がもろくなって動脈が膨らんだ状態となる病気です。動脈が膨らんで瘤になると破裂することがあり、お腹の中に大出血を来し命に係わる危険性があります。

治療法には開腹による人工血管置換術とステントグラフト内挿術の二つの方法があります。開腹による人工血管置換術は身体に対する負担が大きく、近年、負担の少ないステントグラフトによるカテーテルの治療が普及してきました。しかし、ステントグラフトの欠点として、治療を行っても瘤が小さくならなかったり、瘤への血流の漏れが生じてきて再治療が必要となったりすることがあります。現在、日本では 5 種類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も分かっていません。本研究では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。

【研究の対象】

2011 年から 2020 年までに血管内治療を行った腹部大動脈瘤 105 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、問い合わせ窓口までご連絡ください。

【研究の方法】

2011 年から 2020 年までに血管内治療を行った腹部・腸骨動脈瘤 141 例の内、腹部大動脈瘤 105 例を電子カルテからデータを抽出し検討します。

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ステントグラフト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 2029 年 4 月 30 日迄

【試料・情報の管理について】

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、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。

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。

【医学上の貢献】

上記目的を解明することで、腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術の治療成績向上につながる可能性があります。

【研究実施体制】

研究責任者

国立病院機構 別府医療センター 血管外科 医長 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

研究分担者

国立病院機構 別府医療センター 血管外科 医師 中山 謙
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

【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。

連絡先

国立病院機構 別府医療センター 血管外科 医長 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

様式4-3.

ホームページ公開文書