

平成 30 年 3 月 7 日

放射線科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「腹部ステントグラフト内挿術後のタイプⅡエンドリーク に対する IVR：技術的側面と予後についての後方視的研究」 への協力をお願い

放射線科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：

2007 年 1 月～2017 年 12 月に当科において、タイプⅡエンドリークに対して IVR 治療を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2020 年 3 月 31 日

研究目的・方法：腹部ステントグラフト内挿術後の特有な現象として、ステントグラフト留置後に大動脈瘤内圧が減少することにより、瘤の分枝から逆流して瘤内へ血流が入り込む現象（タイプⅡエンドリーク：以下 TypeⅡEL）があります。多くは自然に血栓化するため経過観察が可能ですが、なかには消退せず残存し大動脈瘤の再増大の原因となって IVR（Interventional Radiology：画像ガイド下治療）による追加治療が必要となる事があります。今回の研究の目的は、TypeⅡEL により IVR 治療を受けられた症例の治療結果を全国的に調査し、治療成績、治療効果を検討することです。本研究の結果は、今後の TypeⅡEL に対する IVR 治療を行う上での道標となる可能性があります。また、TypeⅡEL を伴う瘤径増大が見られるものの、何らかの理由で IVR を受けておられない患者様についても、検討をさせて頂く予定としております。

研究に用いる試料・情報の種類：年齢・性別、大動脈瘤径、使用されたステントグラフト種類、抗凝固・抗血小板薬服用の有無、TypeⅡE に対する治療回数、手技的成功の有無、待機的・緊急の区分、治療適応、関与分枝（下腸間膜動脈、腰動脈、正中仙骨動脈）、塞栓方法（経動脈的、経下大静脈、直接穿刺）、塞栓物質（金属コイル、NBCA）、塞栓レベル（分枝、瘤内）、塞栓後評価（EL の有無、瘤径）術後瘤径変化

外部への試料・情報の提供：使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。データの解析を行うために、研究事務局に情報を提供しますが、研究事務局に情報の提供を行う際には個人が特定できない処理を行った情報を使用しません。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

研究組織：（参加予定施設）

奈良県立医科大学付属病院、岐阜大学医学部附属病院、鳴海病院、聖マリアンナ医科大学付属病院、東海大学附属病院、愛知医科大学附属病院、金沢大学附属病院、大阪大学附属病院、国立循環器病センター、鳥取大学附属病院、神戸大学附属病院、大分大学附属病院、沖縄中部病院、岩手医科大学附属病院、済生会宇都宮病院、筑波大学附属病院、水戸済生会総合病院、昭和大学病院附属病院、北里大学附属病院、山梨大学医学部付属病院、名古屋大学附属病院、名古屋市立大学病院、住友病院、兵庫県立姫路循環器病センター、済生会福岡病院、鹿児島大学附属病院

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていたくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 放射線科
電話番号 058-230-6437
氏名：五島 聡

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 放射線科
氏名：五島 聡

研究代表者

奈良県立医科大学医学部附属病院 放射線科
氏名：岩越 真一