2018 年 11 月 22日

（臨床研究に関するお知らせ）

和歌山県立医科大学附属病院放射線科に、腹部大動脈瘤で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学放射線医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

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

２．研究責任者

当院研究責任者；和歌山県立医科大学放射線医学講座　（職名）　講師（氏名）生駒顕

研究代表者；奈良県立医科大学放射線医学講座　（職名）　助教（氏名）岩越真一

３．研究の目的

腹部ステントグラフト内挿術後の Type II エンドリークに対して IVR が施行された症例を集積し、それらを後方視的に調査し、その成功率について検証します。とくに、技術的側面が大動脈径変化に与える影響を重要課題として検証します。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

腹部大動脈瘤の患者さんで、2007 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの期間中に、type II エンドリークに対する IVR を受けた方

（２）利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、治療直後瘤最大短径、使用デバイス、抗血小板薬/抗凝固薬内服の有無、治療回数、塞栓レベル、治療時期、CT 画像(経過観察中に撮像されたすべての CT)に関する情報です。

（３）方法

エクセルシートで作成した調査票に調査項目データを記入して、主任施設へと送付します。また、CT 画像を匿名化して主任施設へ送付します。主任施設にて、CT より大動脈径(最大短径)を計測し、ベースライン(IVR 直後)から 5mm 以上の変化を径変化と定義し、Kaplan-Meier 法を用いて、瘤増大回避率を検討します。なお、複数回 IVR を施行している症例においては瘤増大 2 次回避率も検討します。

中央機関は、奈良県立医科大学付属病院。その他、共同研究機関は、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、鳥取大学附属病院、沖縄中部病院、岩手医科大学附属病院、筑波大学附属病院、北里大学附属病院、山梨大学医学部付属病院、名古屋市立大学病院、岐阜大学医学部附属病院、住友病院、鹿児島大学附属病院、
天理よろづ相談所病院、松原徳洲会病院、大阪市立大学附属病院、和歌山県立医科大学付属病院、三重大学医学部附属病院です。

５．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

６．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

７．問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1
和歌山県立医科大学放射線医学講座　担当医師　生駒　顕
TEL：073-441-0605　FAX：073-441-0605
E-mail：w-akira@wakayama-med.ac.jp