

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

分枝塞栓併用腹部ステントグラフト内挿術後の非典型的タイプ II エンドリークの要因調査に関する研究

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、当院の血管内治療センターで腹部大動脈瘤に対するステントグラフト治療を受けられ、治療から 2 年以降かつ 2025 年 7 月 31 日までに造影 CT による経過観察をされ、エンドリークがない、あるいは典型ないし非典型タイプ II エンドリークを認めた方

注) エンドリークとは、ステントグラフトで治療された大動脈瘤内に血液が入り込む現象で、そのパターンからタイプ I からタイプ V までの 5 型に分類されます。今回の研究対象となるタイプ II エンドリークは、大動脈瘤の分枝から入り込むもので、最も頻度の高いタイプです。

2. 研究実施期間

機関の長の許可日から 2026 年 7 月 31 日まで

3. 研究目的・方法

目的：腹部大動脈瘤治療後の非典型タイプ II エンドリークの要因を検討するために、心臓血管外科外来通院中の患者さんを対象としたレジストリーを構築して、患者さんの治療や治療経過の実態の把握、予後に寄与する因子の検討を行います。

方法：この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：なし
- ・情報：年齢、性別、併存症、内服薬（抗凝固薬・抗血小板薬・ステロイド）、術前の造影CT（大動脈瘤の形状・サイズ、中枢ネック性状（血管径・血管長・屈曲角度））、使用したステントグラフト（種類、%オーバーサイズ）、手術内容（エンドリーク有無、塞栓分枝、塞栓範囲）、術後の造影CT（エンドリーク有無、瘤径、中枢ネック性状）、瘤関連追加治療の有無

5. 研究組織

上記の情報を共同研究実施のために下記機関より収集/研究代表機関へ提供します。

主な収集/提供方法：検査画像は郵送、その他のデータは電子的配信

研究代表機関及び代表者

東海大学医学部附属八王子病院 画像診断科 准教授 小川 普久

共同研究機関および研究責任者名

東邦大学医療センター大橋病院 心臓血管外科 臨床教授 志村 信一郎

千葉県循環器病センター 心臓血管外科 診療部長 浅野 宗一

新百合ヶ丘総合病院 血管外科 部長 金子 健二郎

横浜労災病院 放射線診断科 縄田 晋太郎

千葉大学医学部附属病院 心臓血管外科 助教 渡邊 倫子

横浜市南部病院 心臓血管外科 副部長 大中臣 康子

聖マリアンナ医科大学 心臓血管外科 助教 山崎 幸紀

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 放射線科 教授 八木橋 国博

国際医療福祉大学 血管外科 教授 墨 誠

日本赤十字社医療センター 放射線血管内治療科 部長 西村 潤一

東海大学医学部附属病院 心臓血管外科 教授 長 泰則

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

千葉大学医学部附属病院 （電話：代表 043-222-7171）

研究責任者/お問い合わせ担当者 心臓血管外科 渡邊 倫子