

国立循環器病研究センターを受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

当センターでは、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、国立循環器病研究センターの臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録や診療画像データを使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や診療画像データを利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術後のタイプⅡエンドリーク予防における腹部大動脈分枝塞栓術についての多機関共同後ろ向き観察研究
研究機関名	国立循環器病研究センター
試料・情報の提供を行う研究機関の長	国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也 (試料・情報の提供元の管理責任者)
試料・情報の提供を行う研究機関の研究責任者(個人情報管理者)	(診療科名) 放射線部 画像診断科/IVR 科 (職名) 部長 (氏名) 福田 哲也
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日
対象となる方	2020 年 1 月から 2025 年 6 月に当院を受診された方のうち腹部大動脈瘤と診断され、カテーテル治療(ステントグラフト内挿術)を行われた患者さん
利用する試料・情報等	診療記録から性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況 等の情報を利用します。
研究の概要(目的・方法)	当院では、腹部大動脈瘤に対して「ステントグラフト内挿術」という治療が行われています。この治療は、大動脈瘤の中にステントを入れて血流を遮断し、破裂を防ぐ方法です。 しかし、治療後の一部の患者さんでは、瘤の中に血液が流れ込んでしまう「エンドリーク」という合併症が起こることがあります。エンドリークが続くと、動脈瘤が再び大きくなり、再治療が必要になる場合があります。 そこで、こうした合併症を予防するため、手術の前に「予防的塞栓術」と呼ばれ

	る処置を行うことがあります。これは、血液が流れ込む可能性のある細い血管をあらかじめ塞いでおく方法です。 本研究では、当院でステントグラフト治療と予防的塞栓術を受けられた患者さんの診療記録や画像データを用いて、予防的塞栓術の効果や最適な方法について検討を行います。また、エンドリークが起こるリスクを予測する要因についても解析します。 この研究は、すでに行われた診療や検査の記録を使って行うものであり、新たに患者さんにご負担をお願いすることはありません。研究への参加を希望されない場合には、お申し出いただければ、対象から除外いたします。
個人情報の保護 について	この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。 また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	国立循環器病研究センター 放射線部 画像診断科/IVR 科 福田哲也 564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号 Tel: 06-6170-1070

【共同研究について】

この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんの試料・情報等は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関である愛媛大学医学部附属病院に提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【研究組織】

研究代表者	愛媛大学医学部附属病院 放射線科 助教 福山 直紀
共同研究機関	愛媛大学医学部附属病院 放射線科 院生 北村 拓也 愛媛大学医学部附属病院 放射線科 医員 岡本 海都