

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術後の患者を対象とした type II endoleak の予防を 目的とした大動脈分枝塞栓術の 5 年間の治療成績を評価する観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR 科(および共同研究機関)では、2018 年 4 月 1 日から 2021 年 4 月 30 日の間に以下の 2 つの研究に参加していただいた患者さんについて、1 年間のデータを追跡調査し、その治療成績を報告しました。今回、これらの研究に参加していただいた患者さんを対象として、手術から 5 年間の治療成績を振り返り、評価する研究を行います。

1. 腹部大動脈瘤に対する ENDURANT II ステントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテル的下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同試験
2. 腹部大動脈瘤に対する EXCLUDER ステントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテルの下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同試験

内容については下記のとおりとなっております。

本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR 科および協力研究機関では、腹部大動脈瘤に対する、タイプ 2 型エンドリーク(腹部大動脈分枝からの逆流による動脈瘤内への血液の漏れ)の抑制を目的とした大動脈分枝先行塞栓術を併用したステントグラフト内挿術を行っています。これまでの私達の研究から、腹部ステントグラフト内挿術から 1 年後において、大動脈分枝先行塞栓術は、タイプ 2 型エンドリークを抑制し、動脈瘤径の縮小を促す可能性が示唆されています。

しかしながら、その中長期の治療成績については明らかとなっていません。そこで 2018 年 4 月 1 日から 2021 年 4 月 30 日の間に上記の 2 つの研究に参加していただき、1 年間の追跡調査を行った患者さんを対象として、今回、手術から 5 年間の治療成績を振り返り評価する研究を行います。

この 2 つの研究において、患者さんの診療情報記録、画像を調査することで、本術式が術後 5 年後において、動脈瘤径の拡大、破裂などの動脈瘤関連合併症、開腹手術や血管内治療などの再治療を抑制できるかを調べることにいたします。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- ・患者基本情報: 年齢、性別、診断名、既往歴
- ・術前の動脈瘤の径、動脈瘤の形態、分枝塞栓の対象となる血管の性状
- ・術後の動脈瘤のサイズの変化
- ・生存、死亡。死亡の原因
- ・大動脈瘤破裂やステントグラフトの感染による死亡
- ・エンドリークの発生

・再治療

上記の情報の利用又は提供を開始する予定日 2025 年 10 月 20 日から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科（研究代表者:元津 倫幸、機関長の氏名:黒田 良祐）

共同研究機関

国立循環器病研究センター（研究責任者: 福田 哲也）

神戸赤十字病院（研究責任者: 木下 めぐ美）

明石医療センター（研究責任者: 林 太郎）

淡路医療センター（研究責任者: 松代 啓吾）

北播磨総合医療センター（研究責任者: 宮本 直和）

加古川中央市民病院（研究責任者: 坂本 憲昭）

はりま姫路総合医療センター（研究責任者: 魚谷 健祐）

天理よろづ相談所病院（研究責任者: 谷口 尚範）

自機関の機関の長の氏名 理事長 大津 欣也

6. 外部機関との情報の授受について

カルテ、画像診断システムより 4 項に記載した項目を、郵送またはメールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科系講座 IVR 学分野/神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです。

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科講座 IVR 学分野/神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科講座 IVR 学分野/神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めに希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※)関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

国立循環器病研究センター 放射線部 部長 福田 哲也

電話:06-6170-1070