

平成29年5月8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、胸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し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

大動脈瘤破裂例に対して瘤内塞栓術を併用した緊急ステントグラフト内挿術の安全性及び有用性についての後方視的臨床研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学放射線医学講座 助教 生駒顕

3. 研究の目的

本研究の目的は、大動脈瘤破裂に対する瘤内塞栓術を併用した緊急ステントグラフト内挿術の有用性及び安全性を後方視的に評価することです。大動脈瘤破裂に対する瘤内塞栓術を併用した緊急ステントグラフト内挿術が合併症をおこさず、安全に施行できたか、さらに、エンドリークによる不完全な止血や腹部コンパートメント症候群などによる周術期患者死亡はなかったかどうかを明らかにします。本治療の安全性、有効性が示されれば、通常行われる瘤内塞栓を行わないステントグラフト内挿術よりも、多くの患者を救える治療となりえます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

大動脈瘤（胸部大動脈瘤、腹部大動脈瘤）破裂の患者さんで、2015年1月1日から2016年12月31日に大動脈瘤破裂に対して瘤内塞栓術を併用した緊急ステントグラフト内挿術を施行した患者さん

(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、電子カルテ上の患者の年齢・性別などの身体所見、既往歴、併存疾患術前、術翌日、術翌々日、1週後、退院時の血液学検査所見（炎症反応、凝固異常、貧血所見）や画像情報（ステントグラフト内挿術の血管造影、術前CT、術後CT）、使用デバイス、瘤内塞栓物質の量・混合比、エンドリークの有無、術後最高腹腔内圧、術後合併症の有無、在院日数、転帰に関する情報です。

(3) 方法

本研究は、後ろ向き調査となります。2015年1月1日から2016年12月31日に大動脈瘤破裂に対して瘤内塞栓術を併用した緊急ステントグラフト内挿術を施行した患者さんに対して、対麻痺や脳梗塞、腸管虚血の有無について調査し、その安全性を評価します。また、術後、エンドリークの有無

や腹部コンパートメント症候群の有無、在院日数、転帰について調査し、有効性について調査します。

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いただきます。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