

「腹部大動脈・腸骨動脈瘤ステントグラフト治療後における 瘤の形態・容量測定の見直し」 に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと
行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用する
ことに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結
構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切
ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2014年1月1日から2022年12月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センター血管外科で腹部
大動脈・腸骨動脈瘤のためステントグラフト治療を受けた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

腹部大動脈・腸骨動脈瘤は、腹部大動脈および腸骨動脈が瘤化して破裂に至る病気です。破裂
すると致命的になり救命のため緊急手術が必要となります。一般的に、破裂する前にこの病気が
発見された場合、破裂予防として手術を行っています。従来は、開腹して瘤を人工血管に置き換
える治療を行っていましたが、手術による患者さんへの負担が大きいことから、最近では、血管内
から人工血管を挿入するステントグラフト治療が主流となっています。しかし、ステントグラ
フト挿入術の5%から10%の患者さんに対して追加治療が必要となるため、定期的にCTを施行し
て、追加治療の有無を判断しています。ただ、ステントグラフト治療後の瘤の拡大は個人差が大
きく複雑な形をしている場合が少なくなく、術前のような評価法では再手術を行うか否かの判断
が難しいことが少なくありませんでした。

通常術後に撮影するCT検査は、平面データを立体的に再構築することが可能で、更に特殊なソ
フトウェアで、形態や容量を計測することができるようになってきました。

埼玉医科大学総合医療センター血管外科では、ステントグラフト術後に定期的なCT検査を行っ
ており、今までステントグラフト治療を行った患者を対象として、過去に撮影したCT検査結果を
もとに、正確な瘤の形態と容積と、追加治療の必要性が相関しているのか、比較的拡大率が小さい
段階で追加治療が必要か予測できるのかを明らかにする予定です。

この研究で、以前はステントグラフト挿入術後の早い段階で瘤が変化していることが分かり、も
し万が一追加治療が必要でも早期に判断できるようになります。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年11月30日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

使用する情報は、主としてステントグラフト治療前後に撮影した CT と、外来で定期的に撮影した CT 画像です。これを手術時に採取した患者さん情報（既往歴や治療歴、採血結果）も含めて解析します。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である出口順夫が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

腹部大動脈・腸骨動脈瘤のためステントグラフト治療を行った患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター血管外科 出口順夫
市立青梅総合医療センター 心臓血管外科 山本諭

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文
市立青梅総合医療センター 院長 大友 建一郎

5. 試料・情報の提供方法等について

研究で収集された個人情報に厳重に管理する。個人情報の処理に際して、CT 画像は院内の CT 画像を当院に設置してあるワークステーション VINCENT に移し VR 画像に変更したあと、画像処理ワークステーション ZIO station 2 (Ziosoft 株式会社) で測定します。データは研究用識別コードにより特定の個人を識別できないように加工したものを保管します。研究用識別コードで処理後、個人を識別できる情報との対応表を作成します。市立青梅総合医療センターの情報は、同様に個人を識別できる情報との対応表を作成し、市立青梅総合医療センター内で情報を暗号化して USB メモリに記録し、当院に送付しますが、対応表を送付されません。その情報をもとに当院 VINCENT 以降による操作を行います。その部分は当院のデータと同様です。個人情報使用拒否時には、対応表を使用して個人を識別し、データを削除し、送付先に削除の連絡を行います。情報公開文書は公開し、拒否機会を保障した後に個人情報を取得します。データ管理にはオフラインのパソコンと USB メモリを使用し、個人情報は保管場所に厳重に保管します。学会報告や論文投稿時には個人情報を削除して特定の個人を識別できないようにします。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。
ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター血管外科 出口順夫、橋本拓弥
住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981
電話：049-228-3756（土日祝日を除く 9：30～17：00）

○研究課題名：腹部大動脈・腸骨動脈瘤ステントグラフト治療後における瘤の形態・容量測定の
検討

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学総合医療センター 血管外科 出口順夫