

「内腸骨動脈の分岐様式と動脈瘤形成への関与の検討」 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

2011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、どちらの治療でも、どこまで腸骨動脈の治療をすべきか不明でした。

通常術前に撮影する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、複雑な内腸骨動脈の分岐を評価することができるようになっています。

埼玉医科大学総合医療センター血管外科では、腹部大動脈・腸骨動脈瘤の術前にCT検査を行っており、当院で治療を受けられた患者さんに対して過去に撮影したCT検査結果をもとに、内腸骨動脈の分岐パターンを解析し、内腸骨動脈瘤の発生と増大との関係を明かにして、今後治療を受けられる患者さんに対して、どこまで腸骨動脈を治療するのが良いのか、その指標を作成する予定です。

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

2025年1月9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、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

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

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等を厳重に管理する。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。その情報をもとに当院 VINCENT 以降による操作を行いますが、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：内腸骨動脈の分岐様式と動脈瘤形成への関与の検討

○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