

平成 19 年（2007 年）1 月 1 日から平成 29 年（2017 年）12 月 31 日までに、
当院においてタイプⅡエンドリークに対して IVR を施行された患者さま、ステントグラフト内挿術を受けられ、
以降のフォローでタイプⅡエンドリークを伴う瘤径増大が見られるものの IVR を受けておられない患者さまへ
研究実施のお知らせ

研究の題名：腹部ステントグラフト内挿術後のタイプⅡエンドリークに対する IVR：技術的側面と予後に
ついての後方視的研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2020 年 3 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 准教授 荒木 拓次

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 30 日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

腹部ステントグラフト内挿術（EVAR）後の特有な現象として、ステントグラフト留置後により大動脈瘤内圧が減少することにより、瘤の分枝から逆流して瘤内へ血流が入り込む現象（タイプⅡエンドリーク：T2EL）があります。多くは自然に血栓化するため経過観察が可能ですが、なかには消退せず残存し、大動脈瘤の再増大の原因となって IVR（Interventional Radiology：画像ガイド下治療）による追加治療が必要となることがあります。今回の研究の目的は、タイプⅡエンドリークにより追加治療が必要と判断され、IVR 治療を受けられた症例の治療結果を全国的に調査し、治療成績、治療効果を検討することです。以前に同様の研究がなされましたが、フォロー期間が短く、治療効果を十分に検討することが困難でした。今回、このような全国的調査を行うことにより、IVR 治療の現状を知ることができます。さらに、技術面と治療効果についても焦点を当てて検証します。したがって、本研究の結果は、今後のタイプⅡエンドリークに対する IVR 治療を行う上での道標となる可能性があります。また、タイプⅡエンドリークを伴う瘤径増大が見られるものの、何らかの理由で IVR を受けておられない患者様についても、検討をさせて頂く予定としております。

【研究の方法について】

今研究では、後方視的に EVAR 後のタイプⅡエンドリークに対する IVR の現状を全国的に調査し、IVR の成功率について検証します。とくに、技術的側面が予後に与える影響を重要課題として検証します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

- 2007 年 1 月から 2017 年 12 月までに、当院においてタイプⅡエンドリークに対して IVR を施行された患者さん
- 2007 年 1 月から 2017 年 12 月までに、当院においてステントグラフト内挿術を受けられ、以降のフォローでタイプⅡエンドリークを伴う瘤径増大が見られるものの、IVR を受けておられない患者さん
〈除外となる患者さん〉
- タイプⅡエンドリークに対する IVR として、開腹手術法あるいは腹腔鏡下結紮法を施行した患者さん

〈利用する情報・項目〉

(1) タイプⅡエンドリークに対してTAE（動脈塞栓術）を施行した患者さん

年齢・性別、大動脈瘤径、使用されたステントグラフト種類、抗凝固・抗血小板薬服用の有無、タイプⅡエンドリークに対する治療回数、手技的成功の有無、待機的・緊急、治療適応、関与分枝（下腸間膜動脈、腰動脈、正中仙骨動脈）、塞栓方法（経動脈的、経下大静脈、直接穿刺）、塞栓物質（金属コイル、NBCA）塞栓レベル（分枝、瘤内）、塞栓後評価（ELの有無、瘤径）術後の瘤径変化

(2) タイプⅡエンドリークに対してTAE（動脈塞栓術）を施行しなかった患者さん

年齢・性別、大動脈瘤径、使用されたステントグラフト種類、抗凝固・抗血小板薬服用の有無、瘤径変化

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

本学研究責任者

山梨大学 放射線医学講座 荒木 拓次

主幹研究機関及び研究代表者

奈良県立医科大学付属病院 放射線医学講座 岩越 真一

他、全国29施設の放射線科で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部放射線医学講座

荒木 拓次

メールアドレス：taraki@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744