

2021 年 12 月 1 日～2025 年 10 月 31 日の間に 当科において腹部大動脈瘤ステントグラフト留置後エンドリークの 塞栓術治療を受けられた方及びご家族の方へ

— 「腹部大動脈瘤ステント留置後エンドリーク治療時の血管造影所見に関する研究」

へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合医療センター	放射線科	副部長	藤原 寛康
研究分担者	川崎医科大学総合医療センター	放射線科	部長	加藤 勝也
	川崎医科大学総合医療センター	放射線科	部長	金澤 右
	川崎医科大学総合医療センター	放射線科	医長	小野 由美香

1. 研究の概要

腹部大動脈瘤治療としてステントグラフト留置は体に優しい低侵襲な治療として確立し、頻繁に行われるようになってきました。開腹手術と比較して体への負担は少ないですが、長期成績はエンドリークのコントロールが難しく開腹手術と治療成績に大きな差はありません。エンドリークとは動脈瘤内に血流が残存した状態であり、継続すると動脈瘤が増大し破裂する危険性があります。エンドリークの治療成績はあまり良い報告がなく、更なる研究が必要な状態です。

この原因として、エンドリークの血行動態解析が十分でないことが挙げられます。このため、我々は術中の血管造影や血管造影 CT 所見を検討し、複雑な動脈瘤の血行動態を解析する研究をおこないます。これにより、新しい有効な治療法を開発していくことを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021 年 12 月 1 日～2025 年 10 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターで腹部大動脈瘤ステント留置後のエンドリークに対する治療を放射線科で受けた 25 症例を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において腹部大動脈瘤ステント留置後のエンドリークに対する治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血管造影時の撮影データや CT データを解析し、動脈瘤の血行動態を調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、治療前後の CT や MRI、血管撮影時に撮影されたデータ等

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター放射線科読影室 PC 内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を別の研究に使用する予定はありません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026 年 1 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 放射線科

氏名：藤原 寛康

電話：086-225-2111 内線 48627（平日：8 時 30 分～17 時）

E-mail：hirofujiwar@gmail.com

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学総合医療センター

研究代表責任者 川崎医科大学総合医療センター 放射線科 副部長 藤原 寛康

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。