

(西暦) 2017年 5月 8日

大動脈疾患のため当院に入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 市橋 成夫 (奈良県立医科大学放射線科)
〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840
TEL 0744-29-8900

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、放射線科 市橋成夫までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2000年4月1日から2015年3月31日の間に大動脈疾患と診断された方

2 研究課題名

日本人における大動脈疾患の解剖学的解析を行う観察研究

3 本研究の意義、目的、方法

大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術は、従来の人工血管置換術と比較し、低侵襲であり、急速に普及しています。既に本邦では、腹部領域で「Zenith flex」「Excluder」「Intuitrak」「Endurant」「Aorfix」の5機種、胸部領域で「c-Tag」「Zenith TX2」「Valiant」「Relay」「Najuta」の5機種が承認されており、さらに複数の機種が既に臨床試験の段階に到達しています。しかしながら、最大の問題点として、Najuta以外の全機種が欧米で開発されたものであり、日本人は、欧米人と比較し、体格が小さく、総腸骨動脈が短いことや、大動脈の屈曲が多いことが報告されていますが、欧米人の大動脈の解剖学的特徴を参照しながら開発されていることがあげられます。実際に文献検索を行うと、欧米人の大動脈の解剖学的特徴を解析したものは容易に発見されますが、日本人だけでなく、アジア人の大動脈の解剖学的特徴を解析した文献上のエビデンスは散見される程度です。現在各ステントグラフトメーカーは、ステントグラフトのさらなる適応拡大を目指し、現時点では治療困難な、大動脈分枝が絡んだ大動脈瘤の治療を可能とする枝付きステントグラフトの開発にしのぎを削っています。しかしながら、過去に存在するアジア人の大動脈の解剖学的特徴を解析した文献は、いずれも一般的なステントグラフトの適否について検討されており、大動脈分枝が絡んだものは存在しません。本研究では今回われわれは、よりアジア人の解剖学的特徴に適合した、枝付きステン

トグラフの開発が可能となるよう、アジア人の大動脈疾患の解剖学的特徴を検討します。当研究は当院倫理委員会の承認を受け、実施にあたり学長の許可を得ております。

4 研究実施機関

奈良県立医科大学 放射線科

5 研究責任者

奈良県立医科大学放射線科 学内講師 市橋 成夫

6 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、大動脈弓部の解剖に関して、診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

● 主要評価項目

造影CTで大動脈血管径、各動脈分枝間の距離、角度

● 副次的評価項目

患者基礎データ（年齢、性別、身長、体重、既往歴(高血圧、糖尿病、脂質代謝異常、虚血性心疾患、脳梗塞、腎臓病、透析の有無、喫煙歴)、基礎疾患、抗血小板剤内服)

採血データ（血算、炎症反応、腎機能、凝固)

● データ提供先

尾原 秀明（医学部外科学（一般・消化器 准教授）

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802（医局直通）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 相談窓口

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先： 市橋 成夫（奈良県立医科大学 放射線科）

〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840

TEL 0744-29-8900

9 研究参加の拒否する権利

研究への参加を希望されない場合は相談窓口にご連絡ください。