

2017年3月9日

## (臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院放射線科に、腹部大動脈瘤で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学放射線医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

Endotension 症例に対する血管内治療の有用性についての後方視的臨床研究

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学放射線医学講座 講師 中井資貴

### 3. 研究の目的

本研究の目的は、EVAR 後 24 カ月以上経過観察しえた症例で、造影 CT にてエンドリークが描出されないにも関わらず、10mm 以上瘤径拡大をきたした症例(Endotension 症例)に対する血管内治療（補助デバイスの追加・経皮的直接穿刺塞栓術）の有用性について後方視的に評価することです。Endotension に対する血管内治療（補助デバイスの追加・経皮的直接穿刺塞栓術）が瘤径拡大を抑えることができるかどうかを明らかにします。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

2008 年 2 月から 2016 年 12 月までの間で腹部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術(EVAR)の治療を受け、その後 2 年以上経過した後に瘤内への血流の漏れが明らかではないにも関わらず、瘤径が 10mm 以上拡大したために、血管内治療（補助デバイスの追加・経皮的直接穿刺塞栓術）を追加させて頂いた方。

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢・性別や画像情報（血管内治療時の血管造影画像、術前・術後 CT）、術前・術後 6 カ月後の瘤径値に関する情報です。

#### (3) 方法

血管内治療（補助デバイスの追加・経皮的直接穿刺塞栓術）を施行した症例において、血管内治療前 CT と、術 6 カ月後の CT で瘤径を測定し、瘤径の変化について調査し、比較します。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学

術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学放射線医学講座 担当医師 生駒 顕

TEL : 073-441-0605 FAX : 073-441-0605

E-mail : w-akira@wakayama-med.ac.jp