

腹部大動脈瘤に対する腹部大動脈ステントグラフト内挿術 (EVAR) の 瘤径縮小因子の検討

京都府立医科大学心臓血管外科では、腹部大動脈ステントグラフト内挿術後の患者さんを対象に腹部大動脈ステントグラフト内挿術後の瘤径縮小因子に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

腹部大動脈ステントグラフト内挿術後を受けた方を長期的にCTフォローアップする中で、瘤径拡大をきたして追加血管内治療や開腹人工血管置換術を施行しなければいけない症例もある一定程度存在しています。一方で瘤径の縮小をきたして治療の目的を果たした症例も存在します。長期成績を向上するためには、瘤径を拡大するエンドリークの原因を特定して初回の治療で小血管の塞栓術などの付加手術をどのようにして行うかを検討することが必要になります。

現在当院で行なっているエンドリーク予防の小血管の塞栓術の処置が長期的に瘤径縮小に関与しているかどうか検討を行う目的に研究を行います。

・ 対象となる方について

2007年1月1日から2024年7月31日までの間に、京都府立医科大学心臓血管外科で腹部大動脈ステントグラフト内挿術を対象機器で受けられた方。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2024年7月31日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年11月1日

・ 方法：

当院心臓血管外科において対象機器による腹部大動脈ステントグラフト内挿術の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。CTなどの結果を利用して大動脈の瘤径が縮小する仕組みについて調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について：

情報：病歴、手術記録、CT検査結果

・ **個人情報の取り扱いについて：**

患者さんの検査の測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 心臓血管外科 教室 講師 川尻 英長）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **試料・情報の保存および二次利用について：**

カルテから抽出した診療情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学心臓血管外科において、講師 川尻英長の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除して廃棄します。

保存した診療情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ **研究資金及び利益相反について：**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ **研究組織：**

・ 研究責任者：

外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科学部門 講師 川尻英長

・ 研究担当者：

外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科学部門 病院助教 眞鍋嘉一郎

・ 個人情報管理者：

外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科学部門 助教 小林卓馬

・ **お問合せ先**

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ますので、2026年9月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 心臓血管・小児心臓血管外科学部門

病院助教 眞鍋嘉一郎

電話：075-251-5752

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）

■ 当科ホームページ（HP：<http://www.cvs-kpum.com/>）