自主臨床研究に関するお知らせ

【**大きく不定形な腹部内臓動脈瘤に対する機能温存と無再発をめざす経済的塞栓術の開発-3‐D(スリーディー)/Fibered(ファイバード)/PGLA(ピージーエルエー) coil(コイル)を併用した戦略的塞栓術-**】についてのご説明

1.はじめに

＜腹部内臓動脈瘤について＞

腹部内臓動脈瘤とは脾臓や腎臓といった臓器への栄養血管にできた動脈のコブ（瘤）をさします。この瘤が破裂すると生命に危険が生じます。治療として、患者さんへの負担が少ないことから、現在ではカテーテルによる血管内治療が第一選択となっています。

＜今回の臨床研究について＞

動脈瘤に対する血管塞栓術では金属コイルを使用します。臓器保護のために動脈瘤が生じている血管（母血管といいます）を温存させて、動脈瘤内だけにコイルを充填させます。しばしば腹部内臓動脈瘤は大きく使用コイル数が多くなるため、治療時間や診療費用の負担が少なくありません。患者さんや医療経済上の負担軽減のためにも、効率的なコイル塞栓術が求められます。そこで我々は、少ないコイル本数でも十分な塞栓効果が得られるように3種類のコイル(3‐D(スリーディー)/Fibered(ファイバード)/PGLA(ピージーエルエー) coil(コイル))を用いた戦略的な塞栓方法を開発し、その有用性を実証します。

2.研究対象

2012年9月1日から2019年12月31日までの間で、腹部内臓動脈瘤の診断を受け、札幌医科大学附属病院で戦略的な血管塞栓術を行った患者さんを対象としております。

3.予定症例数

　　　　30例

4.研究方法

　　　　　動脈瘤塞栓術前後の過去画像データや使用コイルを分析し、塞栓成功率や母血管温存率、動脈瘤内における金属コイルの割合などを算出し戦略的塞栓術の有用性を示します。

5.使用する情報

　　　　　この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。

・年齢、性別、動脈瘤の部位、観察期間

・動脈瘤のCT画像データ、血管撮影画像データ、塞栓時に使用した使用コイルの種類と本数

6.患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策をとっています。本研究の実施過程およびその結果の公表の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

7.本研究に参加中止を希望する場合について

2012年9月1日から2019年12月31日までの間に、本院で腹部内臓動脈瘤に対する血管塞栓術を受けた方で、この研究に診療データを提供したくない方は、2020年3月31日までに下記連絡先までご連絡下さい。参加の中止を申し出ることで今後の診療に差し支えることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、既に研究結果が学会・研究会・論文などで公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合は、あなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができませんのでご了承ください。

8.研究期間

病院長承認日から2022年3月31日まで

9.患者さんの費用負担ついて

 この研究に参加することによる患者さんの費用負担はございません。

10.健康被害の補償

　　　　研究内の治療は、保険診療内で行われる標準治療です。薬剤の適応内の使用である場合の健康被害に関しては、通常通りに副作用救済制度を適用します。医療行為に過失がある場合は、病院もしくは個人の医師賠償保険を適用します。ただし、申請に対して必ずしも給付を保証するものではないことをご了承ください。

11.研究組織

 　研究施設構成者

研究責任者　廣川直樹　札幌医科大学放射線医学講座　講師

研究分担者　奥田洋輝　札幌医科大学放射線医学講座　診療医

研究協力者　齊藤正人　札幌医科大学放射線医学講座　助教

研究協力者　宇佐見陽子　札幌禎心会病院放射線治療科　診療医

研究協力者　大谷緋美　KKR札幌医療センター放射線診断科　後期研修医

12.利益相反について

　この研究は他組織からの資金源の供給はないことから、利益相反はございません。

**<連絡先>**

**〒060-8543　札幌市中央区南1条西16丁目**

**札幌医科大学放射線医学講座**

**奥田洋輝、廣川直樹**

**電話011-611-2111**

**平日：内線35350（教室）**

**夜間・休日：内線35420（1階南病棟）**