

平成29年 2月 3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、**Stanford B型大動脈解離**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、個人情報の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た方で、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

Stanford B型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術の治療成績と腹部分枝への影響の調査

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学放射線医学講座 助教 生駒 顕

### 3. 研究の目的

本研究の目的は、合併症を有する Stanford B型大動脈解離に対する市販製デバイスを使用したステントグラフト内挿術の治療成績を後方視的に検討することです。また、Stanford B型解離では、腹部分枝の一部が偽腔から供血されることがあり、ステントグラフト内挿術による真腔拡張の後に、偽腔から供血される分枝の変化についても検討します。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

当施設において、合併症を伴う Stanford B型大動脈解離に対してステントグラフト内挿術を施行された患者さんが対象になります。

#### (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、電子カルテ上の年齢・性別、治療適応となった合併症(破裂、臓器血流障害、偽腔拡大、難治性疼痛)、発症からステントグラフト内挿術までの日数、市販ステントグラフト種類、ステントグラフト内挿術に伴う合併症の有無、術前採血、術後採血、術前 CT、術後 CT(術直後および当該施設での最終造影 CT)の画像情報です。

#### (3) 方法

合併症を有する B型大動脈解離は、比較的頻度が低いことから、本研究は、多施設共同研究(奈良県立医科大学附属病院、大分大学附属病院、神戸大学附属病院、和歌山県立医科大学附属病院、聖マリアンナ医科大学附属病院、松原徳洲会病院、天理よろず相談所病院、姫路循環器病センター、長崎大学附属病院)で症例数を増やして検討します。

まず、エクセルシートで作成した調査票に調査項目データを記入します。また、術前後の CT については、匿名化した造影 CT データを CD-R に焼きだして奈良県立医大放射線科へと送付します。画像データは主任施設で管理し、画像評価が行われます。

### 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が公表されることはありません。

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