

2016年12月8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

腎機能不良例に対するステントグラフト内挿術における大動脈造影下 CT を用いた 3D ロードマップ機能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 助教 生駒頭

3. 研究の目的

本研究の目的は、腎機能不良症例の腹部大動脈瘤(AAA)に対するステントグラフト内挿術(EVAR)において、大動脈造影下 CT (CT during aortography; 以下 CTDA) を用いた 3D ロードマップ機能の有用性について後方視的に評価することです。腎機能不良の患者に対する EVAR 施行時に、CTDA を用いた 3D ロードマップ機能を用いることで、造影剤量や被曝線量の低減が得られるかどうか、また、腎機能の増悪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

腹部大動脈瘤の患者さんで、2015年4月1日から2016年3月31日までの期間中に、ステントグラフト内挿術を受けた方

(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・性別や身長・体重などの身体所見、既往歴、術前、術翌日、術翌々日の血液学検査所見 (Cr, eGFR) や画像情報 (ステントグラフト内挿術の血管造影、術前 CT、術後 CT)、術中の造影剤量及び被ばく線量に関する情報です。

(3) 方法

腎機能不良症例 (eGFR<45) に対しては、CTDA を用いた 3D ロードマップ機能を使用して EVAR を施行しました。腎機能が保たれている患者 (eGFR \geq 45) には、3D ロードマップ機能を使用せず通常の EVAR を施行しました。3D ロードマップを使用した症例と使用しなかった症例において、造影剤使用量、被曝線量、腎機能 (血中 Cr/eGFR) (術前、術翌日、術翌々日) の変化について比較検討します。今回、対象としたデータ群において、独立した 2 群間の数値データを検討するにあたり、分布に正規性が保たれない場合は、Mann-Whitney U 検定を行い、正規性が保たれる場合は、t 検定を行います。有意水準は $p<0.05$ としました。

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