

作成日 2025 年 4 月 1 日
最終更新日 (20 年 月 日)

(臨床研究に関するお知らせ)

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。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等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

5 年以上の経過観察症例における腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術後の瘤径縮小に関与する因子の検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学放射線医学講座 准教授 生駒頭

3. 研究の目的

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術(EVAR)後の瘤縮小に関する予測因子を検討し、遠隔期における瘤縮小が得られやすい患者の特徴を明らかにすること。

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、2008 年 1 月 1 日から 2019 年 12 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) 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、術前因子；年齢、性別、BMI、喫煙歴有無、併存疾患（高血圧、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患、慢性腎臓病、脳梗塞、虚血性心疾患、高脂血症）、薬物療法（抗凝固療法、抗血小板療法）の有無、解剖学的因子；術前瘤径、PN 長、PN 径、neck 石灰化、neck angulation、壁在血栓有無、瘤壁石灰化有無、腸骨動脈瘤の合併有無、術中因子；IMA 塞栓有無、IIA 塞栓有無、瘤内塞栓術有無、使用デバイス、術後因子；EVAR 終了時の IMA 閉塞の有無・腰動脈開存 ≤ 2 本の有無、T1EL、pT2EL、T3EL の有無に関する電子カルテ上の情報です。

これらの情報は、2024/12/31 までの情報を研究目的で使用させていただきます。

(5) 方法

患者特徴と結果は、カイ二乗検定、分散分析（ANOVA）、および Kruskal-Wallis 検定を使用して分析します。EVAR 後の動脈瘤縮小と非縮小に対する患者および関連因子を識別するために多変量解析を行います。連続データが正規分布を示す場合は、ANOVA を使用します。ノンパラメトリックデータの比較には、Kruskal-Wallis 検定を使用します。カテゴリデータは、カイ二乗検定または Fisher の正確検定を使用して評価します。その後、単変量検定後に $P<0.05$ のレベルを達成した因子のみをロジスティック回帰分析に入力し解析します。カイ二乗検定を使用して、pT2EL とこれらの変数を

比較します。予測因子のカットオフ値は、受信者動作特性（ROC）分析により Youden 指数を使用して推定します。すべての統計分析は、JMP Pro 18(JMP Statistical Discovery LLC, Cary, NC, USA)を使用して検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 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。

7. 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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学放射線医学講座

担当者：生駒 顕

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0605 FAX：073-441-0605

E-mail：w-akira@wakayama-med.ac.jp