多施設用

研究実施についてのお知らせ

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成30年　7月　23日

【研究課題名】

　腹部ステントグラフト内挿術後のタイプⅡエンドリークに対するIVR：技術的側面と予後についての後方視的研究

【研究期間】

研究倫理審査委員会承認日から2019年12月31日まで

【研究対象】

　・2007年1月から2017年12月の間に、沖縄県立中部病院当院においてタイプⅡエンドリークに対してIVRを施行された患者様、

・2007年1月から2017年12月までに、当院においてステントグラフト内挿術を受けられ、以降のフォローでタイプⅡエンドリークを伴う瘤径増大が見られるものの、IVRを受けておられない患者様

【研究目的・意義】

　腹部ステントグラフト内挿術後の特有な現象として、ステントグラフト留置後により大動脈瘤内圧が減少することにより、瘤の分枝から逆流して瘤内へ血流が入り込む現象（タイプⅡエンドリーク）があります。多くは自然に血栓化するため経過観察が可能ですが、なかには消退せず残存し、大動脈瘤の再増大の原因となってIVR（Interventional Radiology：画像ガイド下治療）による追加治療が必要となることがあります。今回の研究の目的は、タイプⅡエンドリークにより追加治療が必要と判断され、IVR治療を受けられた症例の治療結果を全国的に調査し、治療成績、治療効果を検討することです。以前に同様の研究がなされましたが、フォロー期間が短く、治療効果を十分に検討することが困難でした。今回、このような全国的調査を行うことにより、IVR治療の現状を知ることができます。さらに、技術面と治療効果についても焦点を当てて検証します。したがって、本研究の結果は、今後のタイプⅡエンドリークに対するIVR治療を行う上での道標となる可能性があります。また、タイプⅡエンドリークを伴う瘤径増大が見られるものの、何らかの理由でIVRを受けておられない患者様についても、検討をさせて頂く予定としております。

【研究方法】

　カルテ・電子カルテに記載のある診療情報の調査をおこないます。この調査において患者さまに新た検査をお願いすることや診療費が発生することはありません。

術後早期（３ヵ月以内）に透析シャント不全もしくは発達不良で維持透析が困難となった患者さまに対し血管内治療を行い、その治療成績（成功率、遠隔期の機能的開在率）と予後予測・危険因子を多変量解析により明らかにします。

【研究に用いられる試料・情報の種類】

患者さんの基礎情報（年齢,性別）、透析導入の原因、糖尿病の有無、手術日、血管内治療日、病変部位、治療内容、治療転帰（手技成功、合併症、開存の有無、再手術の有無）

【外部への試料・情報の提供】

個人が特定されるような情報については匿名化を行い、奈良県立医科大学放射線科へ送付されます。奈良県立医科大学放射線科では、インターネットに接続していないパソコンにデータは保管され、管理は研究者のみ知り得るパスワードをかけて管理されます。

【個人情報の取扱い】

収集した情報は、名前などの患者様を特定できる情報を除いて匿名化致しますので、個人を特定できるような情報が、外に漏れる可能性はありません。また、研究結果は学術学会や学術雑誌などで発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

【研究組織】

相談窓口：奈良県立医科大学　放射線科

担当者　岩越　真一　　　　　　　　　　　電話番号　0744-29-8900(医局直通)

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院　診療科名：放射線科　担当者名：東浦　渉

沖縄県うるま市宮里281番地

TEL：098-973-4111 （代表）