

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：ステントグラフト治療における内腸骨温存の手技と意義

・はじめに

低侵襲性の観点から腹部大動脈・腸骨動脈瘤の治療として近年ステントグラフト治療が積極的に導入されています。通常、腸骨動脈瘤治療ではステントグラフトの脚（両方の足に向かう血管に置くもの）は外腸骨動脈にはまるようになっています。そして、動脈瘤内への逆流防止のために内腸骨動脈を塞栓（つめる）する治療が一般的です。しかし、内腸骨動脈領域の血流不足による虚血の可能性が伴います。

これに対して我々は内腸骨温存するデバイス、もしくは既存のデバイスの穴開けにより対応し内腸骨動脈を積極的に温存しております。今回、我々は内腸骨温存する手技としてENDURANTというステントグラフトを使用した内腸骨動脈温存による効果を検討します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院循環器外科にて腸骨動脈瘤に対してステントグラフト治療を施行された方を対象とします。後述の2つの群（研究の対象となられる方参照）に分けて検討します。

研究に用いる情報は

穴開けステントグラフトの作成方法（穴の開ける部位、穴部位の処置方法、再充填方法の図示）

術前に施行した胸腹部大動脈 CT より、腹部大動脈、腸骨動脈の長さ、幅、内腸骨動脈分岐部の角度、内腸骨動脈分岐部の径を測定。（全て解析ソフト

VINCENTにて施行)。また血管内アテローマの有無もチェックします。これらの計測を踏まえてENDURANTを使用して温存を施行した症例の解剖学的特徴の検討をおこないます。

また術前、術後の採血における凝固データ（FDP,D-dimer,TAT,PIC、フィブリノゲン、血算）データを収集し凝固能への影響を検討します。

また臨床データ（年齢、性別、体表面積、BMI、家族歴、既往歴、治療歴、手術日、治療施行日、手術時間、術中造影剤使用量、手技成功率、術後合併症の有無、生存および死亡の確認日、術後腎筋跛行の有無）の差もみます。

術後造影 CT におけるグラフト開存、エンドリーク、マイグレーションの有無を収集し、内腸骨動脈を温存した症例としていない症例での治療効果を比較します。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院循環器外科において2010年3月1日から2024年12月31日までに腸骨動脈瘤の診断によりステントグラフト治療を受けられた方が対象で、そのうち腸骨動脈瘤に対して穴開けステントグラフトを使用した症例110名、通常ステントグラフト治療+内腸骨動脈塞栓をした70名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

研究対象者が亡くなっている場合は、代諾者からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられるかた（未成年者を除く）からの申し出に対しては上記の希望されない方と同様の対応をいたします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2025年3月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2025年6月30日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院循環器外科で腸骨動脈瘤に対してステントグラフト治療をされた方の術前に施行した胸腹部大動脈 CT より、腹部大動脈、腸骨動脈の長さ、幅、内腸骨動脈分岐部の角度、内腸骨動脈分岐部の径を測定。（全て解析ソフト VINCENTにて施行）。また血管内アテローマの有無もチェックす

る。術前、術後の採血における凝固データ（FDP,D-dimer,TAT,PIC、フィブリノゲン、血算）データ。

また、臨床データ（年齢、性別、体表面積、BMI、家族歴、既往歴、治療歴、手術日、治療施行日、手術時間、術中造影剤使用量、手技成功率、術後合併症の有無、生存および死亡の確認日、術後腎筋跛行の有無、）

術後造影 CT におけるグラフト開存、エンドリーク、マイグレーションの有無を収集します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。ちなみに今回の研究で患者さんの経済的負担はありません。また我々から患者さんに謝礼をすることもありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科学講座循環器外科においては、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取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学外科学講座研究室内のパソコンおよびファイルにパスワードをかけた状態で保管されます。管理責任者は立石渉となっております。情報は永年保管されます。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

ありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学総合外科学循環器外科グループが主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：循環器外科 助教

氏名： 立石 渉

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：循環器外科 教授

氏名： 阿部 知伸

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科腫瘍放射線学 講師

氏名： 渋谷 圭

連絡先：027-220-8383

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学総合外科学講座循環器外科 助教

氏名：立石渉

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8224

担当：立石渉

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され

る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法