

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：腹部大動脈ステントグラフト内挿術前のタイプ II エンドリークに対する予防的分枝塞栓の有効性に関する研究**

・はじめに

近年、腹部大動脈瘤の治療として血管内治療であるステントグラフト内挿術が広く行われるようになってきています。ステントグラフト内挿術は体への負担が開腹手術に比べて少ないのが利点ですが、治療後に動脈瘤のなかに血液の流入が残存してしまうエンドリークという現象が起こることがあります。エンドリークは残存すると動脈瘤の増大や破裂の原因となることがあるため、追加の治療が必要になることがありこの点がステントグラフト内挿術の大きな課題となっています。

エンドリークには様々なタイプがありますが、長期的に問題になるものとして大動脈の分枝である下腸間膜動脈や腰動脈から動脈瘤内部に血液が逆流することが原因となるタイプ II エンドリークがあります。タイプ II エンドリークは他のタイプのエンドリークと比較して動脈瘤が破裂するリスクは低いと考えられていますが、一度発生すると治療が難しいため、ステントグラフト内挿術の前や術中に原因となる下腸間膜動脈や腰動脈をふさぐ処置（塞栓術）が行われています。しかし、この処置により動脈瘤が大きくなるのを防げるかどうか、あるいはどのような方法で行うのが適切かについては十分なデータがありません。今回、私たちはステントグラフト内挿術前に予防的な塞栓術を行った症例を調べ、統計学的に解析することでタイプ II エンドリークを効果的に予防する方法を検討することを目的としてこの研究を計画いたしました。

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・循環器外科で腹部大動脈ステントグラフト内挿術が行われた患者さんの診療情報（年齢、性別、身長、体重などの基本情報、病変に関する画像情報、治療方法）を調査し、これが治療後のタイプ II エンドリ

一クの出現やそれに伴う動脈瘤の増大とどう関わっているのかを解析し、どのような方法で予防的な塞栓術を行うことがタイプ II エンドリークの予防や動脈瘤の治療効果を高めるのに役立つのかを検討します。

#### ・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7月1日から2025年3月31日までに腹部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術を受けられた20歳以上の方のうち、当院で定期的に経過を見させていただいている約200名のかたを対象に致します。

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試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文等に公表される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。

ご本人が亡くなられた場合または研究参加の判断が困難と客観的に判断される場合には、代諾者の方からの拒否の連絡も受け付けます。代諾者は患者さんの配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族、上記近親者に準ずると考えられる方、患者さんの代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)とします。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2028年3月31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の診療情報のうち、以下のデータを使用します。

- ①基本情報（年齢、性別、身長、体重、body mass index(BMI)、既往歴、現病歴、喫煙・飲酒の有無、内服薬、臨床検査所見、初診日）
- ②病変に関する情報（診断名、CT画像情報）
- ③治療に関する情報（手術日、手術の内容、合併症の有無）
- ④予後に関する情報（症状と経過、エンドリークの有無、大動脈瘤増大の有無、追加治療の有無、瘤破裂の有無、生死、合併症など）

#### ・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、謝礼もありません。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)はありませんが、将来研究成

果は腹部大動脈瘤に対する治療法を確立する上での一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・個人情報の管理について

今回取得した個人情報については群馬大学医学部附属病院画像診療部・核医学科で管理しますが、漏洩を防ぐため個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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。

今後、他の画像検査も含めた新たな研究を行う時には今回のデータを再び使用することがあります。再度使用する時には改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用されます。

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一切含まれません。

個人情報管理者：核医学科 准教授 樋口 徹也

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

電子カルテ、画像管理システム等から抽出された個人のデジタル情報は個人を特定できる情報を削除し匿名化を行い病院内のセキュリティが確保された端末内に電子的に保管します。情報は匿名化して使用しますが、パスワードなどにてアクセス制限を付加して保存します。全てのデータについて扱うことができるものは、研究責任者および分担者のみとします。研究に関する問い合わせに応じるためにデータは研究終了後10年間保管し、保管期間終了後、読み取り不能な状態にして破棄します。

管理責任者：核医学科 教授 対馬 義人

#### ・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

すでに得られているデータを用いて行う研究のため、資金は必要としませんが、必要な際は施設の運営費を使用します。

・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：群馬大学医学部附属病院放射線科・助教

氏名：渋谷 圭

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器外科・講師（院内）

氏名：立石 渉

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院核医学科・教授

氏名：対馬 義人

連絡先：027-220-8612

・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）】

職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科 教授（責任者）

氏名： 対馬 義人

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号

Tel：027-220-8612

担当：渋谷 圭

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