

血管外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ 「腹部大動脈瘤モデルの構造解析に基づいた臨床画像解析多施設研究」への協力をお願い

血管外科で診断・治療を行っている様々な病気のうち、腹部（もしくは胸部）の大動脈に瘤（こぶ）ができて最終的に破裂に至る「腹部（胸部）大動脈瘤」があります。治療方法には従来行ってきた開腹手術（瘤を切除し、人工血管に取り替えるもの）と、2006年に日本でも認可されたステントグラフト内挿術の二つがあります。どちらの治療においても、手術死亡率・合併症率は年々低下しているものの、ある一定の割合で死亡・重篤な合併症を起こす可能性があります。そこで重要になるのが、手術適応です。

現在おおよそコンセンサスのあるものとして、①径が5cm以上 ②嚢状の形 ③拡張速度が速い ④マルファン症候群などの基礎疾患がある などの場合に手術が考慮されます。このうち②の嚢状（多くは紡錘状です）のものは破裂を来しやすいとされていますが、どのような形が嚢状か、という定義すらはっきりしたものがないのが現状です。そして、それがどのように膨らみ、どのように破裂するかモデルも、しっかりとしたコンセンサスのあるデータも現時点まで皆無といっているでしょう。

このような問題を解決するためには、後ろ向き研究（今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただく研究）が重要です。当科では、東大病院血管外科を受診された患者さんの以前のデータを解析させていただこうと考えております。対象となるデータは、診療録（問診や診察所見など）、投薬内容、疾患名、処置内容（手術記録、病理検査など）、検査結果（血液検査、尿検査、便検査など）、生理検査（心電図、肺機能検査、血管機能検査、心エコー検査、血管エコー検査など）、放射線検査（X線検査、CT検査、MRI検査、血管撮影検査、PET検査など）、など腹部大動脈瘤に対して日常診療で行われるデータです。1995年1月1日から2012年12月31日までに腹部大動脈瘤の手術を行った患者さんを対象としております。その中でも、手術前後で一定期間の観察が画像上（CT検査など）行われている場合に限りです。

この研究は過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在、未来の診療内容には全く影響を与えませんし、又利益を受けることもありません。解析にあたっては、他施設との合同で研究を行いますが、個人情報には匿名化させていただき、その保護には十分に配慮いたします。当然ながら、学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削減されます。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの使用に同意されない場合には、以下にご連絡頂きたいと思っております。なお、本研究は本学医学部の倫理委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来的に当科における診療、治療の面で不利益を被ることはありませんのでご安心ください。

年 月 日