

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院放射線科に、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。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」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。すでに存在する情報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

腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術 (EVAR) 後の endoleak (EL) 評価における造影 Subtraction MRI の有用性の検討。

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学放射線医学講座 助教 上裕敦文

3. 研究の目的

造影 MRI 画像 (特に Subtraction 画像) が CT 画像と比較して、EVAR 術後の EL 同定に関して有用であるかを比較検討します。

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、2009年4月1日から2018年12月31日までの期間中に、腹部大動脈瘤のステントグラフト治療を受けられた方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、CT画像、MRI画像、年齢・性別、大動脈瘤径、使用されたステントグラフト種類、抗凝固・抗血小板薬服用の有無、エンドリークの有無、エンドリーク塞栓の有無、エンドリーク部位のMRI信号、関与分枝、塞栓方法、塞栓物質、塞栓後評価 (ELの有無、瘤径) です。

(3) 方法

別々の2名の放射線科医にてCT及びMRI画像を用いてエンドリークの有無の評価を行い、その後2者の consensus reading を reference standard とします。また、症例の中に血管造影が行われているものがあればそちらを reference standard とします。CT及びMRI画像において、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を計算し、比較を行います。各々のモダリティでの2者間の読影結果の一致度を見るべく、Cohen の κ 検定を用いて評価も行います。

5. 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。

6. 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。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。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学放射線医学講座 担当医師 上裕敦文

TEL : 073-441-0605 FAX : 073-441-0605

E-mail : kamisako@wakayama-med.ac.jp