

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「VR(Virtual Reality)を用いた EVAR 術前分枝血管塞栓支援」へご協力をお願い

研究機関名：天理よろづ相談所病院

研究責任者：放射線科 今枝 政喜

研究分担者：天理よろづ相談所病院 放射線科 谷口 尚範

個人情報管理者：天理よろづ相談所病院 放射線科 今枝 政喜

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

非破裂性腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術は、低侵襲治療である点が最大の特徴であり、本邦では半数以上の症例に行われています。しかし、術後の合併症のひとつに、動脈瘤内に血液の流入が残存するエンドリークと呼ばれる現象があります。エンドリークの種類や程度によっては動脈瘤の再拡大や破裂に繋がる可能性があるため、再治療が必要になることが少なくありません。4つのエンドリークのタイプのうち、タイプⅡエンドリークは、腹部大動脈から枝分かれする血管(分枝血管)からステントグラフトの外側の動脈瘤内に血液が逆流するものです。当院では、タイプⅡエンドリークの発生を予防するために、ステントグラフト内挿術の前に分枝血管に対して、カテーテルを使って血管塞栓を行っています。しかし、分枝血管の塞栓術は技術的に難易度が高いため、手術時間や X 線透視による被曝時間が長くなることや、造影剤の使用量が増えてしまうことが問題点として挙げられます。

2) 研究の目的：

患者さんの被曝時間と造影剤使用量を減らすために、VR(Virtual Reality)での血管塞栓術の疑似体験を通して、分枝血管の性状把握と最適なカテーテルの選択を行い、エンドリーク予防の血管塞栓術の問題点である被曝時間の短縮と造影剤使用量の削減ができるか調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：

腹部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術が予定され、タイプⅡエンドリーク予防のための分枝血管塞栓術を行う患者さんを対象とします。

2) 研究期間：

研究機関の長の実施許可日から 2 年間を予定しています。

3. 使用する情報の項目：

匿名化した ID、院内電子カルテ及び読影レポーティングシステムに記載されている予防的血管塞栓術

に要した手術時間と X 線透視時間、術者情報、治療成績、使用したカテーテルなどの情報です。

4. 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。情報管理の責任者は研究責任者：今枝政喜です。

5. 研究への使用を希望されない場合：

あなたの情報が研究に使用されることを希望されない場合は研究には使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【相談窓口】

天理よろづ相談所病院 放射線科 今枝 政喜

〒632-8552 奈良県天理市三島町2 0 0 番池 天理よろづ相談所病院