

様式第 4 号

課題名	腹部ステントグラフト内挿術（EVAR）後 type2 エンドリークによる瘤径拡大の危険因子の解析
承認番号	2024-11 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 心臓血管外科 氏名 山田亮太郎
研究期間	（西暦） 2024 年 10 月 ～（西暦） 2025 年 9 月
研究の意義・目的	腹部大動脈瘤に対する腹部ステントグラフト内挿術（EVAR）後の Type2 エンドリークは瘤径拡大に関与しています。Type2 エンドリークによる瘤径拡大の背景因子を、エンドリーク群(n=23)と非エンドリーク群(n=58)とで比較し、危険因子を解明します。 Type2 エンドリークとは、大動脈分枝から瘤内に血液が流入している状態です。
研究の方法 （対象期間含む）	2015 年 1 月・2022 年 12 月に施行した腹部大動脈瘤に対する EVAR101 例のうち嚢状瘤、瘤破裂、腸骨動脈瘤のみ、Type2 以外のエンドリークを除いた 81 例を対象とします。type2 エンドリークの有無で A 群（無、58 例）、B 群（有、23 例）に分け、背景因子を比較します。また、遠隔成績に関して、生存状態や大動脈イベント（瘤径拡大、瘤破裂、再介入など）に関して解析します。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 （匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む）	対象となる患者さんのカルテから必要な臨床情報を抽出し、この研究に利用します。患者さんのお名前やカルテ番号などは、この研究固有の記号などに置き換えますので、患者さんの個人情報外部に漏れる心配はありません。
利用又は提供する 試料・情報の項目	1. 研究対象者背景（年齢、性別、喫煙歴、既往歴、合併症、併用薬等） 2. 身体所見（身長、体重、血圧等） 3. 臨床検査 血液学的検査（赤血球数、白血球数、血小板数、乳酸値、血液ガスデータ等） 生化学検査（総蛋白、AST、ALT、total-bilirubin、クレアチニン、血糖、総コレステロールなど） 4. 動脈脈波検査 5. 胸部腹部 CT 画像 6. 心臓超音波検査画像 7. 手術術式と内容 8. 手術後の治療経過・合併症発生の有無 9. 遠隔期の生存状態と大動脈イベント（生存/死亡、遠隔死亡原因、腹部大動脈領域への追加治療、大動脈破裂・突然死の有無）
試料・情報を 利用する者の範囲	横浜市立みなと赤十字病院 心臓血管外科 山田亮太郎、佐藤哲也、伊藤智
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 （当院及び提供先）	横浜市立みなと赤十字病院 心臓血管外科 山田亮太郎

問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 心臓血管外科 氏名 山田亮太郎 TEL:045-628-6100（代表）／FAX:045-628-6101
--------	--