

当院において腹部大動脈瘤^{ふくぶだいどうみゃくりゅう}に対して

腹部大動脈ステントグラフト内挿術^{ふくぶだいどうみゃく ないそうじゅつ}による治療を受けられた方へ

「腹部大動脈ステントグラフト内挿術^{ふくぶだいどうみゃく ないそうじゅつ}施行患者における部位別骨格筋量^{ぶ い べつこつかくきんりょう}および

筋肉内脂肪浸潤^{きんにくないしぼうしんじゅん}の経時的変化に関する多施設共同前向き観察研究」への

ご協力をお願い

研究責任者 市立札幌病院リハビリテーション部 理学療法士 杉浦 宏和

研究分担者 札幌医科大学医学部 外科学講座心臓血管外科学分野・講師 柴田 豪
市立函館病院 心臓血管外科・科長 新垣 正美
東京慈恵会医科大学 外科学講座血管外科・教授 大木 隆生

1. 研究の概要

（１）研究の目的

本研究の目的は、腹部大動脈ステントグラフト内挿術を受けられた方における、手術後の部位別骨格筋量および筋肉内脂肪浸潤の経時的変化を、主要血管（腰動脈・内腸骨動脈）の血流遮断状況等との関連から明らかにすることです。

（２）研究の意義・医学上の貢献

本研究の意義は、腹部大動脈ステントグラフト内挿術後の骨格筋変化を「血流支配領域に基づいた部位別解析」という新たな視点で解明することです。本研究で得られる知見は、これまで一律だった術後リハビリテーションに対し、遮断された血管に応じた個別化されたりハビリテーション介入の確立に寄与すると考えられます。また、この研究で得られた成果は、市立札幌病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんのリハビリテーションや治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

(1) 研究対象者

病院長承認後から 2028 年 12 月 31 日までに当院で腹部大動脈ステントグラフト内挿術を受けられた方が研究対象者です。

(2) 研究期間

病院長承認後～2030 年 3 月 31 日

(3) 予定症例数

研究全体 160 例（当院 40 例）

(4) 研究方法

病院長承認後から 2028 年 12 月 31 日までに当院で腹部大動脈ステントグラフト内挿術受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんに関する情報や手術記録を収集し、主要血管（腰動脈・内腸骨動脈）の血流遮断状況（塞栓・被覆の有無、本数など）と各筋肉の変化量との関連などに関する分析を行います。

(5) 使用する情報

この研究には、院内のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用いたします。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名、併存疾患、血液生化学検査、CT 検査など
- ・手術情報：手術時間、術中出血量、造影剤使用量、被ばく量、透視時間、腰動脈および内腸骨動脈の血流遮断状況（塞栓・被覆の有無、本数など）など
- ・術後リハビリ経過：歩行開始日数、歩行自立日数など
- ・術後成績および転帰：合併症の有無、術後在院日数、自宅復帰率、最終生存確認日、死亡日および死因、瘤関連イベント発生日および内訳

(6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後研究完了（中止）報告書を提出した日から 5 年間、各施設の施錠可能な場所で厳重に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお保存した情報を用いて新たな研究を行うことはありません。

(7) 情報の管理について責任を有する者の氏名

市立札幌病院 リハビリテーション部 理学療法士 杉浦 宏和

（８）研究結果の公表

この研究は、氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

（９）研究データの利用開始日

2030 年 3 月 2 日より固定した研究データを利用させていただきます。

（１０）研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2030 年 3 月 1 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点であなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができなくなりますので、その点はご了承ください。

<研究全体に関するお問い合わせ・苦情等の窓口>

本研究の代表研究機関、および研究全体に関するお問合せは下記までご連絡ください。

研究代表機関：市立札幌病院

研究代表者：リハビリテーション部 理学療法士 杉浦 宏和

連絡先

電話：011-726-2111 内線 3280（平日：8 時 45 分～17 時 15 分）

ファックス：011-726-7912

電子メールアドレス：hirokazuo.sugiura@city.sapporo.jp

<当院（※各研究協力機関）におけるお問い合わせ・苦情等の窓口>

当院において、ご自身のデータが研究に使用されることを拒否される場合や、本研究に関するご質問がある場合は、下記の当院担当者までご連絡ください。

研究協力機関名：【 東京慈恵医科大学附属病院 】

研究分担者（または窓口担当者）： 外科学講座 血管外科 小澤博嗣

連絡先

電話：03-3433-1111 内線 3401（平日 9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：03-5742-4140