

日本ステントグラフト実施基準管理委員会（JACSM）が収集するデータを用いた大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術（TEVAR）後脊髄障害の危険因子解析に関する情報公開

1. 研究の対象

2016 年 1 月～2019 年 12 月に上記研究への参加機関で待機的に胸部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術（TEVAR）を受けられた方。ただし、破裂を伴っていた方、大動脈解離の方、ステントグラフトの内挿部が以前の人工血管あるいはステントグラフトにかかる方、術前維持透析を行っている方は除きます。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：TEVAR は外科的人工血管置換術（OSR）よりも早期成績が良好であることが証明されていますが、脳梗塞、脊髄障害（SCI）という悲惨な合併症は同様に抱えたままです。しかし OSR のように胸髄の栄養血管である肋間動脈を再建できないにも関わらず、TEVAR の SCI 発症率が一般的に低いことが知られており、これは 2 つの術式における SCI の病態が異なることを示唆しています。私たちは、すでに名古屋大学医学部附属病院のデータから術前下行大動脈における脆い（CT 値の低い）血栓・プラークの体積と SCI 発症の関連を証明しましたが、名古屋大学だけでは症例数が少なく十分なデータとは言えません。そこで本邦大規模データを用いて同様の解析を行うことで、より科学的にレベルの高いデータを提供することを目的とします。

研究方法：上記の条件に合致する方が対象となります。手術前後の診療内容（血液検査結果や検査画像などを含みます）をデータとして使用させていただきます。元々本邦の外科手術および周術期のデータは National Clinical Database (NCD) に登録されています。このデータおよび本研究のために NCD へ追加登録されたデータを用います。さらに術前後の CT 画像は非識別化された上で研究参加施設から名古屋大学へ収集し、名古屋大学で解析を行います。NCD データおよび画像解析データは共同研究機関（東京大学）にて解析され、TEVAR 後 SCI 発症の危険因子を同定します（つまり画像解析データは NCD へ収集されるわけではなく、また NCD データに合体されることもありません。名古屋大学で解析され、東京大学へ全て非識別化されたデータとして集められ、NCD データと合わせて統計解析されます。）。

研究期間：実施承認日～2026 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

登録される情報は日常の診療で行われている検査（血液検査や CT など）や手術等の各種治療やその方法、短期の経過となります。これらの情報はそれ自体で患者さん個人を特定することはできないものです。今回はそれらのデータを用いて研究を行います。この際に使用する情報は集計・分析後の統計情報のみとなります。

4. 外部への試料・情報の提供

多施設共同研究グループ内（提供先：日本の全ての大動脈ステントグラフト内挿術実施症例を登録している日本ステントグラフト実施基準管理委員会（JACSM）、および NCD という全国の手術データを登録している機関（提供方法：電子データ登録）

なお、登録されたデータは特定の関係者以外はアクセスできない状態で、厳重に管理されます。

術前後 CT 画像データは非識別化された上で名古屋大学へ郵送され、名古屋大学で解析されます。この解析データは NCD データと合わせて東京大学へ電子的に送られ、統計解析が行われます。

5. 研究組織

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科 血管外科学 教授・坂野比呂志

研究分担者：名古屋大学医学部附属病院 血管外科 講師・杉本昌之

名古屋大学医学部附属病院 血管外科 病院講師・秋田直宏

名古屋大学医学部附属病院 血管外科 助教・池田脩太

共同研究機関：東京大学医学部附属病院 医療品質評価学講座

既存資料・情報の提供のみを行う機関

TEVAR 施行施設のうち対象期間中に SCI 発症が多かった施設を選択し、研究の参加を依頼、希望された施設に既存資料・情報の提供施設になっていただく予定です。そのため現時点では未定です。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先まで

お申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし学会発表や論文出版の後ではデータを除去できないこともあり得ることをご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

静岡市立静岡病院 心臓血管外科 寺井恭彦

電話：054-253-3125(代表)

あるいは

研究代表施設

名古屋大学大学院医学系研究科血管外科学 坂野比呂志（研究代表者）

郵送先住所：〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学大学院医学系研究科血管外科学

電話 052-744-2224, FAX 052-744-2226

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科血管外科学 坂野比呂志