

研究に関するお知らせ

— SAM 全国調査参加協力について—

この度、日本 IVR 学会において、SAM (segmental arterial mediolysis) により生じた動脈瘤の自然史に関して後方視的に全国的に調査が行われることになりました。福井大学医学部附属病院では、このような全国調査に参加する場合、診療録や既に施行されている画像検査を評価し、調査します。このような研究は倫理委員会の審査を受け、承認された後に関連の研究倫理指針に従って実施されます。

研究参加期間:倫理委員会審査承認後 ～ 2015 年 3 月 31 日

【研究課題】 SAM(segmental arterial mediolysis: 分節型中膜融解症)の自然史の後方視的研究

【研究意義・研究目的】 腹部内臓動脈瘤は、破裂すると腹腔内出血を来し、致命的となる病態です。原因として、動脈硬化、外傷、先天性形成不全、感染・免疫異常による血管炎に加え、近年、SAM(segmental arterial mediolysis: 分節型中膜融解症)も重要な因子として考えられています。注目すべき点として、SAMによる腹部内臓動脈瘤は比較的短期に形状の変化を来す点が挙げられますが、これまでに自然史についての大規模な調査は行われておりません。今回の研究の目的は、SAMと思われる腹部内臓動脈瘤の自然史を調査し、治療適応の基準を検討します。

【対象・研究方法】 本研究の対象者は、以下の条件を満たした症例です。

- 1) 臨床的または病理学的にSAMと診断された腹部内臓動脈瘤(臨床診断は次の(ア)～(カ)すべてを満たすもの(ア)罹患血管は腹部内臓血管(腹腔動脈、上腸間膜動脈、下腸間膜動脈)に局限する。
(イ)20歳以上、 (ウ)全身倦怠感、皮膚症状、関節炎、眼症状、脳神経障害、腎障害がない
(エ)瘤に石灰化がない、(オ)腹腔動脈狭窄症を示唆する所見がない
(カ)門脈圧亢進症、AVMを示唆する所見がない
- 2) 2005年1月から2013年12月の間に、画像(CT、MRI、血管造影)で6ヶ月以上経過観察されていること。
- 3) IVR,外科的治療の介入の有無は問わない

本研究は、診療録、既に施行されている画像検査を評価し調査します。評価項目は、個人識別、既往歴、診断契機、動脈瘤の状態、血液検査結果、治療介入の有無、治療方法、観察期間です。各々の瘤に関しては、各々の瘤に対して罹患部位・形態・サイズ、その経過を調査します。

【研究機関名】 福井大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院 他(全国24施設にて実施)

【個人情報の取り扱い】 学会論文発表は完全に匿名化されてなされます(名前、ID、イニシャル、生年月日は記載されません)。個人情報は、個人情報管理者により厳重に管理されます。症例の個人情報は完全に匿名化されるので、個人情報が漏洩することはありません。また、本研究は既に受けられた検査の結果から検証するものですので、新たな費用負担はかかりません。

【研究期間終了後の資料等の取り扱い】 本研究に関するデータは、研究期間終了後も2018年12月31日まで保存させていただきます。将来、データを新たな研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けます。

【その他】 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。また、研究の対象となる患者さんに謝金はありません。

上記期間中に SAM 或いは SAM 疑いとされた患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問い合わせ先

研究責任者：村岡 紀昭 福井大学医学部附属病院 放射線科 講師

研究担当者：清水 一浩 福井大学医学部附属病院 放射線科 病院助教

住所：〒910-1193 吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 TEL:0776-61-3111（内線）2335

※ご連絡の際には、お名前／福井大学医学部附属病院の診察券番号／拒否する研究のタイトルをお知らせください。

苦情の窓口

〒910-1193 吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学総務部松岡キャンパス総務室学術支援係

TEL:0776-61-8614 Fax:0776-61-8153