

複数施設研究用

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 月に名古屋大学医学部附属病院、および以下に記載する既存資料・情報の提供のみを行う機関（研究参加機関）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、すでに当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、当院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きます（別紙参照）。

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ませんので、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：下記の連絡先にお電話または書面でご通知ください。お電話の場合は、下記の担当医あるいは研究代表者、分担者にご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
まずは研究参加施設（治療を受けられた施設）の担当科、担当医へご連絡ください。

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

研究参加施設

横浜市立大学附属市民総合医療センター

郵送先住所：〒232-0024 神奈川県横浜市南区浦舟町4丁目57番地

電話 045 (261) 5656 (代表)

研究責任者：心臓血管センター外科 内田 敬二

施設	診療科	担当者
KKR札幌医療センター	心臓血管外科	佐藤 公治
手稲溪仁会病院	心臓血管外科	栗本 義彦
市立函館病院	心臓血管外科	新垣 正美
旭川医科大学病院	心臓大血管外科	紙谷 寛之
青森県立中央病院	心臓血管外科	永谷 公一
八戸市立市民病院	心臓血管外科	河原井 駿一
弘前大学医学部附属病院	呼吸器外科・心臓血管外科	村田 賢祐
岩手県立中央病院	心臓血管外科	小田 克彦
財団法人厚生会仙台厚生病院	心臓血管外科	畑 正樹
東北大学病院	心臓血管外科	熊谷 紀一郎
国立大学法人山形大学医学部附属病院	外科学第二講座	内田 徹郎
学校法人獨協学園 獨協医科大学病院	心臓・血管外科	福田 宏嗣
社会福祉法人恩賜財団済生会支部栃木県済生会 済生会宇都宮病院	心臓血管外科	橋詰 賢一
地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立循環器・呼吸器病センター	心臓血管外科	原 正幸
学校法人慈恵大学 東京慈恵会医科大学附属柏病院	外科	戸谷 直樹
東京慈恵会医科大学附属病院	血管外科	宿澤 孝太
東京医科大学病院	心臓血管外科	岩橋 徹
榊原記念病院	末梢血管外科	浦部 豪
公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター	心臓血管センター外科	内田 敬二
医療法人徳洲会湘南鎌倉総合病院	心臓血管外科	山部 剛史
富山県立中央病院	心臓血管外科	外川 正海
国立大学法人富山大学附属病院	第1外科	長尾 兼嗣
独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター	心臓血管外科	松本 康
日本赤十字社静岡県支部 静岡赤十字病院	心臓血管外科	新谷 恒弘
静岡市立静岡病院	心臓血管外科	寺井 恭彦
名古屋市立大学病院	心臓血管外科	中井 洋佑
独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院	外科	徳永晴策
愛知医科大学病院	外科学講座血管外科	折本 有貴

名古屋大学医学部附属病院	血管外科	杉本 昌之
市立四日市病院	心臓血管外科	爲西 顕則
京都府立医科大学附属病院	心臓血管外科	川尻 英長
関西医科大学附属病院	血管外科	森景則保
社会医療法人大道会 森之宮病院	心臓血管外科	元木 学
大阪大学医学部附属病院	心臓血管外科	島村 和男
兵庫医科大学病院	心臓血管外科	渡辺 健一
公益財団法人天理よろづ相談所病院	心臓血管外科	上原 京勲
島根県立中央病院	心臓血管外科	上平 聡
社会医療法人社団十全会 心臓病センター榊原病院	心臓血管外科	岸本 諭
山口大学医学部附属病院	第一外科 (血管外科)	原田剛佑
徳島赤十字病院	心臓血管外科	大谷 享史
福岡和白病院	心臓血管外科	手島 英一
小倉記念病院	心臓血管外科	和田 裕樹
佐賀大学医学部附属病院	心臓血管外科	柚木 純二
国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院	心臓血管外科	牧田 哲
国立大学法人 信州大学医学部附属病院	心臓血管外科	和田 有子
国立大学法人岐阜大学医学部附属病院	心臓血管外科	坂井 修
一般財団法人脳神経疾患研究所付属総合南東北病院	心臓血管外科	緑川 博文
伊勢崎市民病院	心臓血管外科	安原清光
国立大学法人群馬大学医学部附属病院	循環器外科	立石 渉
総合病院 国保旭中央病院	心臓外科	伊達 数馬
慶應義塾大学病院	心臓血管外科	志水 秀行
東邦大学医療センター大森病院	心臓血管外科	川田 幸太
聖マリアンナ医科大学病院	心臓血管外科	千葉 清
新潟県立中央病院	心臓血管外科	名村 理
国立大学法人浜松医科大学 浜松医科大学医学部附属病院	心臓血管外科	大箸 祐子