

患者さんへの臨床研究のお知らせ

自治医科大学 外科学講座 心臓血管外科部門では、下記の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】

- ・大動脈瘤、大動脈解離に対する手術シミュレーターの妥当性の検証

【研究代表者】

自治医科大学 外科学講座 心臓血管外科部門 准教授 荒川 衛

【研究の目的および意義】

腹部大動脈瘤、胸部大動脈瘤、大動脈解離は大動脈という血液を送る管の病気です。動脈硬化や遺伝的な要因で大動脈が大きくなる、または亀裂が入ることで発症します。放置すれば、破裂し命に関わる病気で、動脈の径が大きい、または急な痛みなどの症状がある場合、治療が必要です。

本疾患の治療方法は大きく分けて、胸や腹を切開する手術と、血管内治療があります。近年、血管内治療が進歩しておりますが、血管内治療は多くの医療機器を使用するため、予定された方法と、実際の手技を近づけることで、より効果的な治療となります。そこで、血管内治療のシミュレーターが必要とされており、本研究では、その手術シミュレーターの有用性を示すことを目的とします。

【研究の方法】

(1) 研究の対象となる方

2005年1月1日から2022年12月31日の間に、自治医科大学 外科学講座 心臓血管外科部門および参加施設で腹部や胸部の動脈に瘤があると言われた患者さん（腹部大動脈瘤、胸部大動脈瘤）、もしくは血管が裂ける病気と言われた患者さん（大動脈解離）が対象となります。特に、胸やお腹を切開する手術と、カテーテル治療（腹部ステントグラフト治療、胸部ステントグラフト治療）という手術を受けた患者さんが中心となります。また、今後2023年1月1日から2025年3月31日に腹部大動脈瘤、胸部大動脈瘤、大動脈解離を発症した方も対象となります。

また、参加施設（練馬光が丘病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、東京都立墨東病院、筑波記念病院）の患者さんにも参加いただき、情報は自治医科大学 外科学講座 心臓血管外科部門で個人情報に配慮した形で保管、解析を行います。

(2) この研究の方法

腹部大動脈瘤、胸部大動脈瘤、大動脈解離に対する手術をコンピューター上と3Dモデル上でシミュレートし、実際の手術と比較します。コンピューター上で、患者様のCT検査データから、大動脈の3D画像を構築し、精密なサイズを計測します。また、数多く存在する医療機器（ステントグラフトなど）の中からどれが適切であるかを前向き（過去の患者さん）、また後ろ向き（今後手術をする患者さん）にも検討します。多くのデータから、大動脈の精密計測を自動化できるような解析を行い、さらには、手術プランが自動で提示できるような改良を加えますが、本研究により手術方法の変更はありません。

また、患者様のCT検査データから、3Dモデルを作成し、これまで試されたことがない医療機器（ステントグラフトなど）を試験し、その有効性を検証しますが、本研究による手術方法の変更はありません。

治療はその場で終わりではなく、長い経過を観て、その治療が本当に良かったかを検証する必要があるため、手術前後、または手術をしていない患者さんでは、自然経過を知る必要があります。

上記、方法で研究を行うために下記情報を利用します。

（3）研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者さんの年齢、性別、もともとの持病、処方されている薬の情報
- ・腹部大動脈瘤、胸部大動脈瘤、大動脈解離の発見された経緯、発症から治療までの期間
- ・CT検査、MRI検査、血管造影検査、血管内超音波検査など画像検査の情報
手術の前、手術中、手術の後1年後までの画像検査データ
- ・発症までの経緯、入院中の治療経過、退院後の経過（再度入院や治療があったか、大動脈の大きさがどう変化したかなど）
- ・上記、検査結果は、通常診療により得られるものを使用し、本研究のために検査を追加したり、検査の方法を変更したり、時期を変更したりすることはございません。
- ・研究を別の目的に使用する際は改めて倫理審査委員会に承認を得ることとします。

【共同研究機関】

・参加施設

練馬光が丘病院 心臓血管外科 部長 野村 陽平
自治医科大学附属さいたま医療センター 心臓血管外科 准教授 岡村 誉
自治医科大学附属さいたま医療センター 心臓血管外科 臨床助教 北田 悠一郎
筑波記念病院 心臓血管外科 科長 西 智史
都立墨東病院 心臓血管外科 医員 宮川 敦志

上記、病院の患者さんのデータを合わせた解析を行います。
共同研究機関から当院へのデータの受け取り、より多くの患者さんのデータを解析します。しかし、当院の患者さんのデータを上記3施設に送ることはありません。

各共同研究機関では、自施設の倫理審査委員会で承認・許可された情報公開文書を使用します。

・企業

株式会社レキシィ（所在地：東京都）開発グループ

株式会社レキシィが開発した ZedView というソフトウェアを使用し、手術シミュレーションを行い、結果の解析を行います。解析は、自治医科大学附属病院と、株式会社レキシィが共同研究契約の元に行います。患者情報は、加工され、個人情報保護の観点に留意し共有されます。患者様が直接特定できる個人情報は利用、共有されません。

【研究期間】

この研究の期間は、 年 月 日から2026年3月31日までです。

【個人情報の取り扱い】

個人情報の取り扱い 利用する情報から氏名や住所等、患者様を直接特定できる個人情報は 削除致します。また、研究成果は学会等で発表・論文投稿を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

【本研究に関する問い合わせ】

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ください。
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ください。ただし解析結果として既に公開されたデータにつきましては、同意を撤回された場合においても破棄することができません。
また、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。

研究代表者・研究責任者： 自治医科大学医学部外科学講座心臓血管外科部門 准教授 荒川 衛

所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7368

苦情がある場合は、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部（電話：0285-58-8933）で受け付けます。