

(西暦) 2018 年 12 月 20 日

ステントグラフト治療後に 4D-CT が施行された患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>放射線診断科</u> 職名 <u>教授</u>
	氏名 <u>陣崎雅弘</u>
	連絡先電話番号_____
実務責任者	所属 <u>放射線診断科</u> 職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>井上政則</u>
	連絡先電話番号 <u>03-3353-1977</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、井上政則までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2016 年 7 月 31 日までの間に、慶應義塾大学放射線診断科、平塚市民病院放射線診断科にてステントグラフト留置術後に 4D-CT を受けた方。

2 研究課題名

ステントグラフト術後のエンドリークに対する4D-CT診断
多施設による後方視的検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 放射線診断科
平塚市民病院 放射線科

4 本研究の意義、目的、方法

胸腹部大動脈瘤の治療において、近年ステントグラフトによる治療が普及しつつあります。従来の開胸や開腹手術に比して低侵襲であり、様々なリスクのある患者さんに対しても施行可能です。すでに多くの論文によりその有用性が明らかとなっています。しかしながら、一部の症例にて瘤の血流が完全に遮断できず瘤内に血流が残存するエンドリークが見られます。通常エンドリークは Type1-4 に分類され、それぞれ治療適応や破裂のリスクが異なるため、その診断はきわめて重要です。特に Type2 のエンドリークの頻度が高く、臨床上その診断が重要となります。

ステントグラフトの近位や遠位の圧着が不完全でおこる Type1 エンドリーク、グラフトの脚接合

部からのリークによる Type3 エンドリークは破裂の危険があり、比較的早急に追加治療の適応となります。ステントグラフトと動脈壁のバルーンによる再度の圧着やグラフト脚接合部の圧着、追加のステントグラフトやステントにより治療が行われます。

ステントグラフトでカバーした大動脈の分枝の逆流が原因で起こる Type2 エンドリークに関しては、瘤径の増大がなければ通常は経過観察が行われます。瘤径に変化がない場合は問題とならないことも多いですが、時にリークが消失せず、瘤径の増大と瘤の破裂の報告がみられます。このため、瘤の増大傾向が見られる際には経カテーテル的塞栓術による追加治療の適応となります。CT による責任血管である分枝の同定が重要となります。Type4 は通常は経過観察で消失します。

以上のようにエンドリークの Type 診断は治療に直結し非常に重要です。通常は造影剤をボーラスに注入して撮像するダイナミック CT により診断を行いますが、時に Type1/Type3 と Type2 の鑑別が困難であり、さらに Type2 の責任血管の同定が困難な症例もみられます。この際には血管造影が診断に必要となります。通常の CT と比較して侵襲的な検査であり、可能であれば CT にて診断をつけ、適切な経過観察や治療を前提とした血管造影を行う事が望されます。

近年の CT の進歩はめざましく、各 CT 機器メーカーが多列化、高解像度化、2 管球化などの改良を行うことにより、時間分解能や空間分解能が飛躍的に改善されています。撮影時の被曝量に関しても、被曝低減撮影モードの改良、画像処理ソフトの進化により、被曝量の低減が可能となりました。しかし、技術の進歩は著しいものの、大動脈瘤のステントグラフト治療後のエンドリークの診断においては血流方向の real time での評価が必要になる場合があり、従来のダイナミック CT では診断に限界があるのが現状です。

近年、東芝の多列 320 列 CT (Aquilion One) を用いたエンドリークの real time の 4D 診断の有用性が報告されています。Aquilion One は頭尾に約 16cm の範囲を連続して撮像することが可能である。このためステントグラフト留置部位を Volume data として撮影しながら造影剤の real time の流入を観察できます。このため既存の 3D 診断に加えて血流方向などの real time の情報も時に取得可能であり、いわゆる三次元情報 (3D) に時間軸を加えた 4D-CT 診断が可能です。

慶應義塾大学と平塚市民病院では東芝の 320 列 CT (Aquilion One) を所有しており、同様の撮影プロトコールにてエンドリークに対し 4D 診断を行ってきました。4D-CT 診断にて確実にエンドリークの Type 診断が可能になることが期待されますので、今回後方視的に 2 施設で行った 4D 診断の正確性、有用性を検討を行います。

対象は 2012 年 1 月～2016 年 7 月までに慶應義塾大学病院と平塚市民病院にてステントグラフト治療後にエンドリークが残存し、瘤径が増大、もしくは不変である、あるいはダイナミック CT にて Type1, 3 エンドリークが疑われた症例で、4D 診断が依頼されて施行された患者群です。4D 診断と通常のダイナミック CT の診断の比較を行い、4D 診断が新たな情報を追加して、診断に有用であるか検討を行います。また追加治療や血管造影が施行された場合には、これらとの比較検討も実行致します。データに関しては慶應義塾大学で管理を行います。本研究を実施した結果、得られた各患者の医療情報は機密情報と見なされます。患者の識別のために、各患者に特有の症例番号を割り当て (連結可能匿名化)、この識別コードは全てのデータで使用します。個人情報管理者は、患者を識別する文書は極秘扱いで管理するため、本研究または研究結果の報告・出版・発表において如何なる場合でも本研究の研究協力者を名前で識別することはありません。

5 協力をお願いする内容

治療前後の CT を中心とした画像と治療後の画像を比較検討すると共に、過去の診療録を参照して治療が効果的であったかの検討を行わせていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 9 月～ 2019 年 12 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任医師：陣崎雅弘（慶應義塾大学病院 放射線診断科）

実務責任医師：井上政則（慶應義塾大学病院 放射線診断科）

連絡先

住所：東京都新宿区信濃町 35 番地

電話番号 03-3353-1977（放射線診断科医局直通）

対応時間：平日 9 時半から 17 時

以上