

2015 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに当院で大動脈の 観察を目的として CT 検査を受けられた方へ

—「内腸骨動脈塞栓併用EVAR 後の腎筋跛行と中殿筋・

大殿筋の筋質との関連に関する後ろ向き観察研究」へのご

協力のお願い—

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科・講師 柴田 豪

研究分担者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科・准教授 伊庭 裕

札幌医科大学附属病院 放射線部・主査 吉川 健太

札幌医科大学附属病院 放射線部・医療検査専門委員 早坂 駿

共同研究機関

機関名：市立札幌病院 リハビリテーション部・理学療法士 杉浦 宏和

1. 研究の概要

1) 研究の目的

腹部や骨盤の血管がこぶのように膨らむ病気（腹部大動脈瘤や腸骨動脈瘤）に対しては、ステントグラフトという人工の筒を血管の中に入れて治療する方法

（EVAR）が広く行われています。その治療の際、血流の通り道を工夫するために、骨盤内の血管（内腸骨動脈）を詰める処置が必要になることがあります。この処置の後に、おしりの痛みや歩行障害（腎筋跛行）が出ることもあり、患者さんの生活の質を下げる原因となります。

本研究では、手術前のCT画像を使って、おしりの筋肉（中殿筋・大殿筋）の質（密度や大きさ）を測定し、処置後に起こる歩行障害との関係を明らかにすることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国で大動脈の手術後におしりの痛みや歩行障害（でんきんはこう腎筋跛行）になった患者さんのリハビリテーションや治療に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年4月1日～2025年3月31日の間に札幌医科大学附属病院の心臓血管外科（旧第2外科）において大動脈の観察を目的としてCT検査を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2028年3月31日

3) 予定症例数

当院では70人を予定しています。（全体数140人）

4) 研究方法

2015年4月1日から2025年3月31日までに、当院でステントグラフト治療（EVAR）の際に骨盤の血管（ないちようこつどうみやく内腸骨動脈）を詰める処置を受けられた方を対象としています。

この研究では、普段の診療で記録された電子カルテやCT画像を使い、年齢や性別、治療の内容、手術前のおしりの筋肉の状態、手術後におしりの痛みや歩行障害

でんきんはこう（腎筋跛行）が出たかどうかなどを調べます。

この研究は、すでにある診療情報を利用して行うもので、新たに検査や治療を受けていただく必要はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、併存疾患、動脈瘤の最大直径
- 2) 手術情報：手術時間、麻酔時間、出血量、輸血の有無、塞栓血管、ASAスコア
- 3) CT検査：骨格筋量の指標として中臀筋・大臀筋のCSA、
骨格筋の質の指標として中臀筋・大臀筋のCT値
- 4) 術後リハビリ経過：歩行開始日数、歩行自立日数
- 5) 術後成績および転帰：合併症の有無、術後在院日数、自宅退院

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025年12月15日です。

8) 情報の保存・二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学の画像処置装置内で保存します。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他情報は放射線技師室内の施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

9) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究の結果は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2027年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

〈問い合わせ・連絡先〉

研究責任者 札幌医科大学 医学部 外科学講座 心臓血管外科学分野

講師 柴田 豪

電話：011-611-2111 内線 33120（平日：9時00分～17時00分）

011-611-2111 内線 33210（夜間、休日、時間外） 5階北病棟

電子メールアドレス：shibata@sapmed.ac.jp

多施設共同研究 研究参加施設一覧

《代表研究機関》

① 札幌医科大学

研究責任者：柴田 豪（外科学講座 心臓血管外科学分野・講師）

住所：札幌市中央区南 1 条西 17 丁目

電話：011-611-2111 内線 33120（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

011-611-2111 内線 33210（夜間、休日、時間外） 5 階北病棟

ファックス：011-613-7318

電子メールアドレス：shibata@sapmed.ac.jp

《共同研究機関》

② 市立札幌病院

研究責任者：杉浦 宏和（リハビリテーション部・理学療法士）

住所：札幌市中央区北 11 条西 13 丁目

連絡先

電話：011-726-2111 内線 3280（平日：8 時 45 分～17 時 15 分）

ファックス：011-726-7912

電子メールアドレス：hirokazu.sugiura@city.sapporo.jp