

当院で胸背部痛の精査目的に CT 検査を受けられた方とそ  
ご家族の方へ  
(急性大動脈解離に関する多施設後ろ向き調査へのご協力のお願い)

東京大学医学部附属病院・循環器内科におきましては、心臓・血管・血圧などのご病気について日々の患者様への診療を行いながら、新たな知見を加えることによって臨床の発展に寄与することを目指しています。その一つとして、以下の臨床研究を実施しております。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、2024 年 3 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

#### 【対象となる方】

2000 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に当院で胸背部痛の精査目的に CT 検査を受け急性大動脈解離と診断された方、および急性大動脈解離以外の診断となった方 (審査番号: 2021079NI-(1))。

#### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 循環器内科  
研究責任者 上田 和孝 (東京大学医学部附属循環器内科 助教)  
担当業務 データ収集・匿名化・解析

#### 【共同研究機関】

研究機関 榊原記念病院 循環器内科 井口 信雄  
自治医科大学附属さいたま医療センター 循環器内科 坂倉 建一  
東京警察病院 循環器内科 笠尾 昌史  
関東中央病院 循環器内科 伊藤 敦彦  
担当業務 データ収集・提供

#### 【研究期間】

承認後～2026 年 4 月 30 日まで

#### 【研究の意義】

急性大動脈解離は動脈硬化性疾患の中でも死亡率と健康寿命にとりわけ大きな影響を与える重大な疾患のひとつです。本疾患は、大動脈内膜の亀裂により中膜が 2 層に剥離し、真腔と偽腔に解離することにより生じます。本疾患を発症すると、その多くが病院到着前に死

亡し、病院到着症例においても時間経過とともに死亡率が急速に上昇することが知られています。このため急性大動脈解離を発症した場合は迅速な診断による早期治療的介入が必要不可欠です。

現在、急性大動脈解離の診断には有効性の観点から造影 CT が広く用いられています。一方で、造影剤を用いることにより、アナフィラキシーショックや腎障害、糖尿病薬（メトホルミン製剤）内服時の乳酸アシドーシス発症といった、重篤な合併症をきたすリスクも存在します。そのため、こうしたリスクの除去につながる造影剤を用いない診療ツールの開発は、本疾患の死亡率と健康寿命の改善に寄与しうると考えられます。

### 【研究の目的】

大動脈をはじめ主要な動脈の多くは周囲に脂肪組織を伴っており、血管周囲脂肪組織として知られています。近年、血管周囲脂肪組織の CT 値から算出される fat attenuation index (FAI) という指標が高値であることは、血管の炎症およびそれに伴う脂肪滴のサイズ縮小を反映していることが報告されました。当研究では、血管周囲脂肪の CT 値をもとに算出される FAI が胸背部痛患者の急性大動脈解離の診療に有用である可能性を検討することを目的としています。FAI は造影剤非使用下でも測定が可能であり、本研究により、より安全かつ迅速に行える非侵襲的な急性大動脈解離の診療ツールの開発につながると考えられます。

### 【研究の方法】

胸背部痛の精査目的に CT 検査を行い急性大動脈解離と診断された方と急性大動脈解離以外の診断となった方の CT データを用い、大動脈周囲脂肪組織の FAI 測定が診断・治療に有用であるかどうかを統計学的手法を用いて検討します。なお本研究は東京大学医学部附属病院、榊原記念病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、東京警察病院、関東中央病院の共同研究であり、各施設で CT 検査を施行された上記に該当する方の CT データを東京大学医学部附属病院に提供し、解析を行う予定です。

### 【個人情報の保護】

患者様の情報・データ等は、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、東京大学医学部附属病院において管理責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自身のデータ使用を希望されない場合は下記の問い合わせ先までご連絡ください。未成年者および自分で意思表示できない方、あるいは亡くなられた方については、代諾者の方が代わりにご連絡して頂ければ幸いです。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。この研究で知財が発生した場合も、その権利は患者様並びにご家族には帰属しないことをご了承下さい。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等において発表されます。収集したデータは

厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。研究終了後、研究に用いたデータはシュレッダーなど確実な方法で破棄いたします。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたらご本人、ご家族からの問い合わせを受け付けますので、下記の問い合わせ先にお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・循環器内科の運営費交付金から拠出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、患者様への謝金はございません。

2023 年 12月

【問い合わせ先】

【研究責任者】 助教 上田 和孝

【連絡担当者】 医師 安達 裕助

東京大学医学部附属病院循環器内科

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35591）