

(西暦) 2019 年 12 月 17 日

【腹部大動脈瘤に対する Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトシステムの有用性を検討する多施設後ろ向き観察研究】のため当院に入院・通院されてい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 東京都済生会中央病院 心臓血管外科
職名 副医長 氏名 藤村 直樹
連絡先電話番号 03-3451-8211

当院研究責任者 所属 手稲溪仁会病院大動脈血管内治療センター
職名 センター長 氏名 栗本 義彦
連絡先電話番号 011-681-8111 (代表)

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院・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、藤村直樹または栗本義彦までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2018 年 10 月 1 日から 2019 年 11 月 30 日までに、当院で、腹部大動脈瘤に対し、Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトシステムを用いてステントグラフト内挿術を実施した患者さん

2 研究課題名

腹部大動脈瘤に対する Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトシステムの有用性を検討する多施設後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

東京都済生会中央病院心臓血管外科、岸和田徳洲会病院心臓血管外科、久留米大学外科学講座心臓血管外科、慶應義塾大学外科、埼玉医科大学国際医療センター心臓血管外科、東京慈恵会医科大学附属病院血管外科、手稲溪仁会病院大動脈血管内治療センター、奈良県立医科大学放射線科、三重大学医学部附属病院放射線科血管内治療部門、誠馨会千葉メディカルセンター心臓血管外科、福岡和白病院心臓血管外科、聖マリア病院心臓血管外科、天陽会中央病院心臓血管外科

4 本研究の意義、目的、方法

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術が本邦で導入され 10 年が経過しましたが、当初承認されていたステントグラフトシステムから、改良されたものや、新しく開発されたステントグラフトシステムが次々に導入されています。本邦で最初に承認されたステントグラフトシステムは、

Zenith スtentグラフトシステムですが、2017 年 10 月に新しく改良版である Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトシステムが承認され、2018 年 10 月以降、施設限定で使用開始されました。

Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトシステムは、stentの骨格が従来のステンレスからナイチノールに変更となっており、それ以外にも多数の改良が加えられております。しかしながらまだ米国では Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトシステムは承認されておらず、先行販売されていた欧州での成績が報告されている程度であり、長期での成績や、そのstentグラフトの特徴に関しては、まだ不明な点もあります。

そこで今回われわれは、本邦で先行使用している 9 施設での症例を共通の台帳を用いて集積し、その成績を後ろ向きに検討し、有用性を検討したいと思います。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施（登録）期間

倫理申請許可日～2025 年 3 月 31 日まで、症例の調査を実施し、その後、解析や論文発表の準備などを実施します。

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診療情報は、個人を特定できる情報をすべて削除し、第三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。
- 2) 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【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 3) 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。

連絡先：住所：〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17 電話：03-3451-8211

担当者：東京都済生会中央病院 心臓血管外科 副医長 藤村直樹

連絡先：住所：〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12-1-40 電話番号：011-681-8111（代表）

担当者：手稲溪仁会病院 大動脈血管内治療センター センター長 栗本義彦

以上