

手稲溪仁会病院にてAFX腹部ステントグラフト治療を受け られた方へ

当院ではステントグラフト治療を行うにあたって、日本ステントグラフト実施基準管理委員会にデータを登録し、実施施設として認定されています。また中でも AFX という腹部ステントグラフト（日本ライフライン株式会社）の使用数は国内有数であります。ステントグラフトは現在 5 種類が認可されていますが、患者さんの血管や動脈瘤の形状に応じて最適なものを使用する、といった選択を、エビデンスに基づいて行うことが求められつつあります。AFX は中でもユニボディといって他のステントグラフトとはやや異なる特殊な構造をしています。このデータを解析することによって、その結果がより適切な治療選択につながり、今後の治療成績を上げるための助けとなることが予想されます。この研究の対象者に該当する方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2021 年 12 月 31 日までに主治医または末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

AFX ステントグラフトシステム内挿術の長期予後解析：本邦における多施設研究
（審査番号：2020412NI）

【研究機関名及び当院の研究責任者氏名】

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	手稲溪仁会病院
研究責任者	心臓血管外科 栗本義彦
担当業務	データ収集

【研究代表機関】

研究機関	東京大学血管外科
研究責任者	東京大学血管外科准教授 保科克行
担当業務	研究の立案・実行、データの抽出・解析、発表

【研究期間】

研究承認日から 2025 年 12 月 31 日

本研究は 2017 年度に行われた症例のフォローアップ研究です。予定の研究期間終了後も継続する場合は、期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2017 年 4 月 1 日 ～ 2018 年 3 月 31 日の間に当院で AFX というステントグラフトを用いた治療を受けられた患者さん

【研究の意義】

ステントグラフト治療は比較的新しい技術であり、日本でステントグラフトの

使用が認められてからの期間も短いため、ステントグラフトの種類ごとの成績がいまだ十分に示されていません。特に AFX というステントグラフトはメインボディという中心になるパーツがユニボディといって一体型になっています。これはやや操作が複雑ですが、大動脈の分岐部に乗っかるため留置してしまえば安定します。

患者さんの瘤の場所や形によって、ステントグラフト種類の向き不向きがあると思われます。この AFX というステントグラフトの最新バージョンの成績（3年以上）はまだ発表されておらず、日本での成績を解析・公表することでそれを参考により安全で質の高いステントグラフト治療が行われることが期待されます。

【研究の目的】

AFX2 というステントグラフトは世界的にもシェアは少なく、留置までの操作が他のデバイスよりやや複雑です。よって、デバイスを熟知し技術の熟練した施設を集約してその成績を出すことによって初めて、最良のパフォーマンスを示すことができます。

本横断研究では本邦で発売初年にメインボディとカフのセットで留置を行った症例が5例以上ある全27施設が選別されました。このユニークな構造のデバイスの成績がどこまで安全性が高く、患者さんに貢献できるかを示し、施術者へ十分な情報を提供することを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、当院施設長および代表機関の東京大学施設長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査結果、画像検査、手術時の記録、術後の合併症などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

これらの診療情報は当院で収集された後、だれのものかわからないようにした（匿名化といいます）状態で研究代表機関である東京大学血管外科に送られ、解析されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データは、当院において栗本義彦（管理責任者）が、個人情報管理担当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分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2021年12月31日までにご連絡ください。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。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。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。ご不明な点がありません

たら主治医または研究事務局へお尋ねください。
尚、あなたへの謝金はございません。

この研究に関する費用は、研究代表施設の東京大学血管外科と日本ライフライン株式会社が受託研究契約を結び、そこから支出されています。本研究に関わる研究者は、企業などとの利害関係のために本研究の実施方法や研究成果が歪められることのないよう、利益相反ガイドラインに基づき、利益相反関係を管理されております。

2021 年 7 月 12 日（第 1 版）

【問い合わせ先】

■ 手稲溪仁会病院 心臓血管外科 栗本義彦
〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40
TEL : 011-681-8111（代表）

■ 研究代表者
東京大学血管外科 保科克行
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院血管外科医局
TEL : 03-5800-8653
FAX : 03-3811-68227
E-mail : vascular.todai@gmail.com