

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024404-00

作成日：2024年12月15日（第1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されること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。

## 1. 研究課題名

EVAR 術中に生じた Type 1a endoleak に対する瘤内治療の術後成績

## 2. 研究の目的

腹部大動脈瘤に対し腹部ステントグラフト挿入術 (EVAR) を施行した際、大動脈への血流が残存することをエンドリークと呼びます。エンドリークの分類のうち、ステントの中枢側からの血流が残存するものを Type 1a エンドリークと呼び、術後の予後が悪いことから開腹手術を要することがあります。当院では、EVAR 術中に Type 1a エンドリークが生じた際、ステントと瘤の間をコイル塞栓する、n-butyl-2-cyanoacrylate (NBCA) を注入する、または両方の方法を用いることで Type 1a エンドリークを制御する、瘤内治療を積極的に行っています。

本研究は、この瘤内治療の術後成績を明らかにすることを目的としています。

## 3. 対象となる方

当院において 2017 年 7 月 1 日～2024 年 8 月 31 日までの期間に EVAR を行い、その術中に生じた Type 1a エンドリークに対して瘤内治療（コイル塞栓、NBCA 注入またはコイル塞栓+NBCA 注入）を施行された方

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

### 1) 患者背景

-年齢、性別、併存症、既往歴、初回診断日

-術前の大動脈瘤径、腸骨動脈瘤径、中枢ネック長、中枢ネック角度等、大動脈瘤に関する情報

### 2) 手術に関する情報

-手術日、EVAR に用いたデバイス、瘤内治療の内容、併施手術

-手術時間、麻酔時間

-術後合併症の有無、在院日数

### 3) 術後経過に関する情報

-EVAR 術後半年および 5 年後までの各年の CT 検査結果

-大動脈瘤径、腸骨動脈瘤径、エンドリークの有無

### 4) エンドリークによる瘤拡大から再手術に至った場合

-エンドリーク診断のため行った検査内容

-再手術日、再手術の内容および用いたデバイス

-再手術後の術後合併症の有無

### 5) 退院後経過（最終受診日または死亡日）

## 5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院心臓血管外科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

## 6. 研究期間

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024404-00

実施許可日～2026年12月31日

## 7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 心臓血管外科 担当医師 山本実果

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2988

研究責任者：手稲溪仁会病院 心臓血管外科 山本実果