

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 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

### 1. 研究の対象

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ま

### 2. 研究目的・方法

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術が日本で導入され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。日本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月にその改良版である Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトシステムが国内承認され、2018年10月以降、適正な使用のためのトレーニングを受けた医師限定で使用が開始されました。

Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトシステムは、ステント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、それ以外も多数の改良が加えられています。しかし、今のところ本ステントグラフトシステムの有用性等についての報告は乏しく、欧州での治療成績が報告されている程度であり、長期の成績やその特徴に関しては、まだ不明な点があります。

そのため、日本で Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトシステムの使用が認められている医師およびその医師が適正に治療を行った施設と連携をとり、症例情報や成績を収集・調査し、有用性を検討したいと考え、今回の研究を実施するに至りました。

研究の方法は複数の施設で行う多施設共同観察研究です。

<研究の実施体制>

- 共同研究代表者：東京都済生会中央病院 心臓血管外科 副医長 藤村 直樹
- 共同研究施設：

共同研究施設	研究責任者
岸和田徳洲会病院 心臓血管外科	薦岡 成年
久留米大学外科学講座 心臓血管外科	鬼塚 誠二
慶應義塾大学 外科	尾原 秀明

埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科	朝倉 利久
東京慈恵会医科大学附属病院 血管外科	大木 隆生
手稲溪仁会病院 大動脈血管内治療センター	栗本 義彦
奈良県立医科大学 放射線科	市橋 成夫
三重大学医学部附属病院 放射線科血管内治療部門	加藤 憲幸
誠馨会千葉メディカルセンター 心臓血管外科	松下 明仁
福岡和白病院 心臓血管外科	手島 英一
聖マリア病院 心臓血管外科	奈田 慎一
天陽会中央病院 心臓血管外科	井ノ上 博法

#### <研究期間>

研究期間は、研究許可日から 2025 年 3 月 31 日までを予定しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料は使用しません。

調査する情報は以下の通りです。

- ・ 研究対象者情報：年齢、性別、基礎疾患、治療法、基礎疾患
- ・ 手術記録：術前、治療開始前の状態、手術内容情報
- ・ 検査記録：血管撮影検査結果、CT 検査結果 など

※上記の情報は、既に通常の診療範囲内において得られた情報です。従いまして、研究のために新たな検査や診察等を行いません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究は外部への試料の提供はありません。

調査収集対象となる情報は匿名化され、情報漏洩が無いように十分注意し、研究代表者へ電子媒体にて提供されます。

### 5. 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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ま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 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院

臨床試験センター

電話： 072-445-9915（代表）

【 研究責任者 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院

心臓血管外科 部長 薦岡 成年

電話： 072-445-9915（代表）

2020年1月6日作成