

腹部大動脈瘤に対する Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトシステムを用いたステントグラフト内挿術の実態調査に関する情報公開

1. 研究の対象

実施承認日から 2021 年 10 月 31 日までの期間に、当院において腹部大動脈瘤に対して、Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトを用いて治療した 20 歳以上の方

2. 研究目的・方法・研究期間

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、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、すでにその有用性は証明されています。しかしその一方、ステントグラフトの針穴からの血液の漏れであるエンドリークなどの問題もあり、2017 年 10 月に新しく改良版である Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトが本邦でも承認され、最初は施設限定でしたが、2020 年夏から全国の施設で使用可能となりました。

Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトは、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され、ステントグラフトの材質もより密なものになり、多数の改良が加えられています。しかしながら、世界で他に使用できるのはヨーロッパだけであり、日本人の大規模データはなく、従来の Zenith Flex スtentグラフトが有していた瘤径縮小効果などの利点が保持されているのかが不明です。

そこで今回われわれは、本邦にて腹部大動脈瘤に対し、Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトが使用された症例を多施設にて登録し、その成績を前向きに観察し、どのような症例に対し、より効果があるのか、解析を加えたいと考えます。

研究期間：実施承認日～2027 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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。本研究では、CT 画像を客観的に解析するために、本研究とは関わり合いのない第 3 者となる「奈良県立医科大学中央放射線部」に解析を依頼します。

4. 外部への試料・情報の提供

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第3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。
- 3) 匿名化された情報は、研究代表施設である東京都済生会中央病院に電子的に配信（eメールで送付）します。
- 4) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（対応表）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。
- 5) なお対応表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。
- 6) 本研究では、CT画像を客観的に解析するために、本研究とは関わり合いのない第3者となる「奈良県立医科大学中央放射線部」に匿名化したCT画像を送付しますが、このCT画像の情報からは被験者個人を識別することは不可能です。CT画像の授受の記録については、台帳で管理します。

5. 研究組織

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

当院研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科 血管外科学 講師 坂野比呂志

研究実施施設

慶應義塾大学外科、奈良県立医科大学放射線科、九州大学病院血管外科、JA 広島総合病院心臓血管外科、聖マリアンナ医科大学病院放射線科、千葉大学病院心臓血管外科、福岡和白病院心臓血管外科、松山赤十字病院血管外科、札幌医科大学病院心臓血管外科、東京医科歯科大学血管外科、土浦共同総合病院血管外科、久留米大学心臓血管外科、山口大学大学院器官病態外科血管外科、名古屋大学血管外科、済生会唐津病院血管外科、済生会横浜市東部病院血管外科、聖マリアンヌ医科大学病院放射線科、大阪市立大学病院放射線科、日本医科大学千葉北総病院放射線科、手稲溪仁会病院心臓血管外科、日本医科大学病院放射線科、神戸大学放射線科、福岡大学心臓血管外科、千葉大学医学部附属病院心臓血管外科、住友病院放射線科、大分大学放射線医学講座、湘南鎌倉総合病院外科、さいたま市立病院外科

6. 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ますので、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。ただし学会発表や論文出版の後ではデータを除去できないこともあり得ることをご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科血管外科学 坂野 比呂志（研究責任者）

郵送先住所：〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学大学院医学系研究科血管外科学

電話 052-744-2224, FAX 052-744-2226

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