

患者さんへ

「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Stentグラフト内挿術の実態調査」について

この研究は、通常の診療で得られた・得られる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、対象となる患者さん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。

1. 研究の対象

当院院長承認日（2020 年 12 月）から 2021 年 10 月 31 日までに、当院にて腹部大動脈瘤に対して、Zenith Alpha Abdominal Stentグラフトを用いて治療した 20 歳以上の患者さん

2. 研究目的・方法

腹部大動脈瘤に対するStent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Stent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Stent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Stentグラフトシステムは、Zenith Stent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、Stent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 Stent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 Stentグラフトは、Stentの骨格が従来のステンレスからナイチノールに変更され、Stent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 Stent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 Stent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。

研究期間は、院長承認後～2027 年 12 月 31 日です。

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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せんので、「7. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、治療日、治療内容、合併症、既往歴、投薬歴、画像検査結果、血液検査結果、予後等

5. 外部への情報の提供

研究代表者へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

実施機関および研究責任者

・ 東京都済生会中央病院 心臓血管外科	藤村 直樹（研究代表者・事務局）
・ 慶應義塾大学 外科	尾原 秀明
・ 奈良県立医科大学 放射線科	市橋 成夫
・ 九州大学病院 血管外科	古山 正
・ JA 広島総合病院 心臓血管外科	小林 平
・ 聖マリアンナ医科大学病院 放射線科	小川 普久
・ 千葉大学病院 心臓血管外科	上田 秀樹
・ 福岡和白病院 心臓血管外科	手島 英一
・ 松山赤十字病院 血管外科	山岡 輝年
・ 札幌医科大学病院 心臓血管外科	柴田 豪
・ 東京医科歯科大学 血管外科	猪狩 公宏
・ 土浦共同総合病院 血管外科	内山 英俊
・ 久留米大学 心臓血管外科	鬼塚 誠二
・ 山口大学大学院 器官病態外科血管外科	森景 則保
・ 名古屋大学 血管外科	坂野 比呂志
・ 済生会唐津病院 血管外科	久良木 亮一
・ 済生会横浜市東部病院 血管外科	下河原 達也
・ 聖マリアンヌ医科大学病院 放射線科	小川 普久
・ 大阪市立大学病院 放射線科	寒川 悦次
・ 日本医科大学千葉北総病院 放射線科	嶺 貴彦
・ 手稲溪仁会病院 心臓血管外科	栗本 義彦
・ 日本医科大学病院 放射線科	上田 達夫
・ 神戸大学 放射線科	山口 雅人
・ 福岡大学 心臓血管外科	松村 仁
・ 千葉大学医学部附属病院 心臓血管外科	上田 秀樹
・ 住友病院 放射線科	山本 浩詞
・ 大分大学 放射線医学講座	本郷 哲央
・ 湘南鎌倉総合病院 外科	磯貝 尚子
・ さいたま市立病院 外科	朝見 淳規

7. 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以下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。

当院研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

磯貝 尚子 湘南鎌倉総合病院 外科

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717（病院代表）

研究代表者、研究事務局

東京都済生会中央病院 心臓血管外科 藤村 直樹

（2020 年 10 月 20 日作成（第 1.0 版））