

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

研究実施許可日から 2021 年 10 月 31 日までに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

研究協力をお願い

当科では「腹部大動脈瘤に対する Zenith Alpha Abdominal Stent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」という研究を行います。この研究は、研究実施許可日より 2021 年 10 月 31 日までに日本医科大学付属病院にて、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。研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：腹部大動脈瘤に対する Zenith Alpha Abdominal Stent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

研究期間：研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

研究責任者：日本医科大学付属病院 放射線科 上田 達夫

(2) 研究の意義、目的について

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。

(3) 研究の方法について（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) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：東京都済生会中央病院

研究全体の責任者：東京都済生会中央病院 心臓血管外科 副医長 藤村直樹

その他の共同研究機関：

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、聖マリアンナ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

(5) 個人情報保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、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、個人情報をすべて削除し、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) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）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。
- 4) なお連結情報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。
- 5) 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) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などに公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 放射線科 講師 上田 達夫
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24491
メールアドレス：s9015@nms.ac.jp