

腹部大動脈瘤に対する Alto ステントグラフトの初期臨床成績：従来型デバイスとの比較

研究協力のお願い

当科では「腹部大動脈瘤に対する Alto ステントグラフトの初期臨床成績：従来型デバイスとの比較」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。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実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。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、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2007 年 4 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までに日本医科大学付属病院で腹部大動脈瘤に対する血管内治療 (EVAR) を施行された患者さんのうち、使用されたステントグラフトが Alto、Zenith (Zenith Flex を含む)、Excluder、または Endurant であった方を対象とします。ただし、腸骨動脈瘤のみを治療された方、破裂した腹部大動脈瘤に対して緊急で治療を受けられた方、また EVAR の前に分枝塞栓術という処置を行っていない方は対象に含まれません。

2. 研究の目的

腹部大動脈瘤に対する血管内治療 (EVAR) において、新規デバイスである Alto ステントグラフトと従来型ステントグラフトの成績を比較し、有効性を評価することを目的とします。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学多摩永山病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学多摩永山病院放射線科 藤綱隆太朗です。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：上田達夫）です。2007 年 4 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までに日本医科大学付属病院で腹部大動脈瘤に対して血管内治療 (EVAR) を受けられた患者さんの診療録および画像データを解析し、新規デバイスである Alto ステントグラフトと従来型ステントグラフトの治療成績を比較検討します。

研究実施期間は、実施許可日から 2026 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患、手術情報（デバイス名、手術時間、周術期合併症の有無など）、術前および術後の CT 画像所見（瘤径、エンドリーパークの有無など）、再治療の有無、瘤関連死亡の有無など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学多摩永山病院（院長：牧野浩司）

情報の取得方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコン用コンピュータに保管されます。

日本医科大学多摩永山病院：放射線科医局

日本医科大学付属病院：放射線科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学多摩永山病院 放射線科 藤綱隆太郎

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

電話番号：042-371-2111（代表） 内線：3146

メールアドレス：r-fujituna@nms.ac.jp

日本医科大学付属病院 放射線科 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