「腹部大動脈瘤に対する Zenith Alpha Abdominal ステント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」に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　外科　職名　准教授
氏名　尾原　秀明
連絡先電話番号　03-5363-3802
実務責任者　所属　外科　職名　助教授
氏名　林　応典
連絡先電話番号　03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

実施許可された日（倫理審査結果通知書発行日）から 2021 年 10 月 31 日までの間に、当施設で腹部大動脈瘤に対して、Zenith Alpha Abdominal ステントグラフトを用いて治療を受けた方

２　研究課題名

承認番号　20200256

研究課題名　腹部大動脈瘤に対する Zenith Alpha Abdominal ステント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

３　研究実施機関

東京都済生会中央病院　心臓血管外科

共同研究機関	研究責任者
東京都済生会中央病院　心臓血管外科（主機関）	原田　裕久
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	森崎　浩一

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
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
総合土浦協同病院　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	竹内　由利子
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
大阪市立大学病院　放射線科	中野　真理子
日本医科大学千葉北総病院　放射線科	嶺　貴彦
手稲渓仁会病院　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	渡邉　倫子
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

４　本研究の意義、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 ステント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 ステント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 ステントグラフトは、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 ステント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 ステント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。上記の治療を受けられた患者さんの情報を統計

学的に検証することで、本邦における腹部大動脈瘤に対する治療の実態把握につながり、より一層正確な情報発信につながると考えられます。

５　協力をお願いする内容

この研究は、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、治療後の経過について、診療記録、問診票、臨床検査データ（血液、生理学検査）、診断用画像（超音波検査、CT 検査、MRI 検査、血管造影検査）等の記録を参考にいたします。したがって、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、別途契約を結ぶ委託先に解析を依頼します。

なお、この研究は多施設共同研究であり、共同研究機関でも同様の解析を行い、そこで得られたデータと比較検討します。また解析結果は、治療成績の向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるために、関連学会や医薬品・医療機器開発企業などの各種臨床領域に公開(学会発表や論文投稿など)する可能性があります。その際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなり、患者さんの特定ができないデータ(匿名化データ)として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。

６　本研究の実施期間

実施許可された日（倫理審査結果通知書発行日）～2027 年 12 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。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一切わからない形(匿名化データ)で使用します。
3) 共同研究施設のデータと比較検討する際も、個人情報はすべて削除され、患者さんの特定ができない形(匿名化データ)として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。
4) 患者さんの個人情報と、匿名化した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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
5) 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。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。
また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582　東京都新宿区信濃町 35 番地
電話：03-5363-3802 （医局直通）

担当者：慶應義塾大学医学部　外科学(一般・消化器)　助教授　林応典

以上