

「高度屈曲ネックを有する腹部大動脈瘤に対する Excluder conformable を
用いた腹部ステントグラフトに関する多施設共同観察研究
EXTREME registry (Excluder Conformable endoprosthesis
for angulated proximal neck anatomy)」に対するご協力をお願い

研究責任者 尾原 秀明
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 外科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

2022 年 7 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院 一般・消化器外科で Excluder conformable ステントグラフトを使用してステントグラフト内挿術を受けられた方。

2 研究課題名

承認番号 20231195

研究課題名 高度屈曲ネックを有する腹部大動脈瘤に対する Excluder conformable を用いた腹部ステントグラフトに関する多施設共同観察研究 EXTREME registry (Excluder Conformable endoprosthesis for angulated proximal neck anatomy)

3 研究組織

研究代表機関	研究代表者
京都府立医科大学	心臓血管外科 診療科長・学内講師 川尻 英長

共同研究機関	研究責任者
東京都済生会中央病院 血管外科	藤村直樹
奈良県立医科大学放射線診断・IVR 科	市橋成夫
名古屋大学大学院 血管外科	坂野比呂志
神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科	山口雅人
和歌山県立医科大学附属病院 放射線科	生駒頭
愛知医科大学 血管外科	児玉章朗
大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科	島村和男
市立函館病院 心臓血管外科	新垣正美
南大阪医療センター 放射線科	寒川悦次
兵庫県立尼崎総合医療センター 循環器内科	当麻正直
住友病院 血管内治療 (IVR) センター	永富暁
伊勢崎市民病院 低侵襲心臓血管治療センター	安原清光
松山赤十字病院 血管外科	山岡輝年
総合病院 土浦協同病院 血管外科	内山英俊
久留米大学病院 外科	大塚裕之
弘前大学大学院医学研究科 胸部心臓血管外科学講座	齊藤良明
札幌医科大学 心臓血管外科	柴田豪
東京大学 血管外科	高山利夫
静岡市立静岡病院 心臓血管外科	寺井恭彦
心臓病センター榊原病院 心臓血管外科	平岡有努
千葉大学大学院医学研究院 心臓血管外科学	渡邊倫子
慶應義塾大学 外科	尾原秀明
川崎市立病院 外科	和多田 晋
東京医療センター 外科	関本康人
静岡赤十字病院 血管外科	新谷恒弘
平塚市民病院 血管外科	林啓太

4 本研究の目的、方法

多施設共同観察研究で、屈曲した中枢固定部（中枢ネック）を持つ腹部大動脈瘤患者さんに対する **Excluder conformable**（エクスクルーダーコンフォーマブル）腹部ステントグラフトシステムの安全性、有効性を確認することを目的としています。**Excluder conformable** は屈曲した中枢ネックを有する大動脈瘤の治療に適したデザインがなされているステントグラフト（人工血管）です。しかし、本邦では中枢ネックの屈曲が 60° 以上の場合は使用説明書（**Instruction for use**）の範囲を逸脱する形となり、ステントグラフト治療の経験が豊富な施設でのみでの施行となります。しかしながら単施設では治療件数は限られたものとなってしまう、その成績を検証するために十分なデータを得ることができません。そのため今回は多施設研究を行うことでデータを集積し、解析をする

予定です。その研究結果により日本人におけるステントグラフト内挿術の治療成績の向上をはかりたいと考えております。

5 協力をお願いする内容

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、集積した情報を主機関である京都府立医科大学 心臓血管外科へと送付し、データ解析を行います。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 08 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

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一切わからない形で取り扱います。研究代表機関である京都府立医科大学には番号化された情報のみを送付します。

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。

連絡先：

慶應義塾大学

実務担当者：林 応典（慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)助教）

住所：東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802

以上