

(西暦) 2020 年 8 月 11 日

**【腹部大動脈瘤に対する Zenith Alpha Abdominal(ゼニス アルファ アブドミナル)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】** のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 心臓血管外科 職名 助教  
氏名 柴田 豪  
連絡先電話番号 011-611-2111 (内線 33120)  
実務責任者 同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、柴田豪までご連絡をお願いします。

### 1 対象となる方

病院長承認日～2021 年 10 月 31 日までに、心臓血管外科で、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した 20 歳以上の患者さん

### 2 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

代表研究機関：東京都済生会中央病院

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、大阪市立大学病院放

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、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

#### 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。

#### 5 協力をお願いする内容(使用する情報)

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。

#### 6 研究期間

病院長承認日～2027年12月31日。

#### 7 予定症例数

2021年10月31日までで10人を予定しています。

#### 8 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、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【または臨床研究審査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。

## 9 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学心臓血管外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

## 10 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 柴田 豪

## 11 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

## 12 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

病院長承認日～2021 年 10 月 31 日の間で、当院で血管内治療を受けた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は2021年12月31日までに相談窓口または当院医療スタッフにお声掛け下さい。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなりますのでご了承ください。

### <問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 心臓血管外科

氏名: 柴田 豪

平日 011-611-2111 (内線 33120)

休日・夜間 011-611-2111 (内線 33120)