

腹部大動脈瘤に対して Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトシステムを用いて
治療される患者さんおよび治療を受けられた患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力をお願い

研究課題名「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」

さいたま市立病院では、上記の研究に参加しております。本研究は、通常の診療で得られた記録等を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分の診療情報等を使ってほしくない』とお思いになれる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2020年7月21日から2021年10月31日までの間に、さいたま市立病院にて腹部大動脈瘤に対して Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトを用いた治療を受けられた20歳以上の方。

【本研究の意義・目的】

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て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。しかしその一方で、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があり、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、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のみで、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できているのかは不明となっています。

本研究では、本邦にて腹部大動脈瘤に対してZenith Alpha Abdominal stentグラフトが使用された患者さんの情報を収集して、治療成績を前向きに観察することで、どのような症例に対してより効果があるのか、検討することを目的としています。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療の過程で取得した情報を匿名化（その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を全て削除）して収集、東京都済生会中央病院心臓血管外科へ提供します。本研究は多施設で実施します。当院から提供した情報は他の参加施設からも集められた情報等と合わせて東京都済生会中央病院心臓血管外科で解析させていただきます。なお、CT画像に関しては、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、そちらで画像解析されます。

本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

本研究で収集する情報

年齢、性別、治療実施日、ステントグラフト内挿術実施日
高血圧有無、糖尿病有無、高脂血症有無、喫煙（なし/過去/現在）、心臓疾患、脳血管疾患、閉塞性動脈硬化症、腎機能障害、抗血小板薬（種類）、抗凝固薬（有無）、スタチン（有無）
術前検査（造影CT検査、採血）、追跡調査（造影CT検査、採血、調査時のイベント）等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2027年12月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（藤井琢）が責任をもって匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）した上で、東京都済生会中央病院心臓血管外科へ提供を行います。患者さん個人と匿名化した診療情報とを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。学会発表、論文投稿等で研究結果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究に用いられた情報等は、研究終了後5年間または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い期間まで保管されます。その後、保管期間の延長が行なわれなければ、プライバシーに配慮した形で破棄されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方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、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。お申し出ください。

ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 一般・血管外科 医長 藤井琢（個人情報管理者）
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究組織

研究代表者

東京都済生会中央病院 心臓血管外科 副医長 藤村直樹

研究実施機関

<https://www.saichu.jp/wp/wp-content/uploads/2020/07/2020-027.pdf>

業務委託先

奈良県立医科大学中央放射線部