

作成年月日：2020年 11月 19日（Ver.2.0）

久留米大学では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を共同研究機関に提供しています。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【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

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表機関（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

診療情報等の提供先：東京都済生会中央病院心臓血管外科

【研究分担施設・研究責任者】

・久留米大学病院 心臓血管外科 鬼塚 誠二

他別紙参照

【診療情報の対象者（研究対象者）】

1) 受診期間：西暦 2020 年 1 月から西暦 2027 年 12 月の間に受診

2) 受診科：久留米大学病院 外科

3) 対象疾患名：腹部大動脈瘤に対して Zenith Alpha Abdominal Stentグラフトシステムを用いて腹部 Stentグラフト内挿術を施行された 20 歳以上の患者さん

【診療情報等の項目】

診療情報等：病歴、診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、CT 画像 等

授受の方法： 郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他（ ）

【研究目的】

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 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、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もあり、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 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

研究番号 20131

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。

【研究（利用）期間】

久留米大学倫理委員会承認後から西暦 2027 年 12 月まで

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません

【問い合わせ先】

（本学）研究責任者：久留米大学医学部外科学講座 鬼塚誠二

問い合わせ担当者：久留米大学医学部外科学講座 鬼塚誠二、大塚裕之

電話: 0942-31-7567（外科医局）

E-mail: onitti@med.kurume-u.ac.jp

【別紙：研究分担施設・研究責任者】

機関名（役割）	研究責任者（職位）
・ 東京都済生会中央病院 心臓血管外科（研究責任者・事務局）	藤村 直樹
・ 慶應義塾大学 外科（症例登録）	尾原 秀明
・ 奈良県立医科大学 放射線科（症例登録）	市橋 成夫
・ 九州大学病院 血管外科（症例登録）	古山 正
・ JA 広島総合病院 心臓血管外科（症例登録）	小林 平
・ 聖マリアンナ医科大学病院 放射線科（症例登録）	小川 普久
・ 千葉大学医学部附属病院 心臓血管外科（症例登録）	上田 秀樹
・ 福岡和白病院 心臓血管外科（症例登録）	手島 英一
・ 松山赤十字病院 血管外科（症例登録）	山岡 輝年
・ 札幌医科大学病院 心臓血管外科（症例登録）	柴田 豪
・ 東京医科歯科大学 血管外科（症例登録）	猪狩 公宏
・ 土浦共同総合病院 血管外科（症例登録）	内山 英俊
・ 久留米大学 心臓血管外科（症例登録）	鬼塚 誠二
・ 山口大学大学院 器官病態外科血管外科（症例登録）	森景 則保
・ 名古屋大学 血管外科（症例登録）	坂野 比呂志
・ 済生会唐津病院 血管外科（症例登録）	久良木 亮一
・ 済生会横浜市東部病院 血管外科（症例登録）	下河原 達也
・ 聖マリアンヌ医科大学病院 放射線科（症例登録）	小川 普久
・ 大阪市立大学病院 放射線科（症例登録）	寒川 悦次
・ 日本医科大学千葉北総病院 放射線科（症例登録）	嶺 貴彦
・ 手稲溪仁会病院 心臓血管外科（症例登録）	栗本 義彦
・ 日本医科大学病院 放射線科（症例登録）	上田 達夫
・ 神戸大学 放射線科（症例登録）	山口 雅人
・ 福岡大学 心臓血管外科（症例登録）	松村 仁
・ 大分大学 放射線医学講座（症例登録）	本郷 哲央
・ 湘南鎌倉総合病院 外科（症例登録）	磯貝 尚子
・ さいたま市立病院 外科（症例登録）	朝見 淳規