

作成年月日：2020年 1月 7日（Ver.1.0）

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。当該試料・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处理が行われており、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試料・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 グラフトシステムの有用性を検討する多施設後ろ向き観察研究

【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】

- ・別紙参照

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：西暦2018年10月から西暦2019年11月の間に受診
- 2) 受診科：久留米大学 外科
- 3) 対象疾患名：腹部大動脈瘤と診断され、Zenith Alpha Abdominal スtent グラフトシステムを用いて腹部スtent グラフト内挿術を施行された方

【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スtent グラフト内挿術が本邦で導入され 10 年が経過しましたが、当初承認されていたスtent 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tent 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tent グラフトシステムは、Zenith スtent グラフトシステムですが、2017年10月に新しく改良版である Zenith Alpha Abdominal スtent グラフトシステムが承認され、2018年10月以降、施設限定で使用開始されました。

Zenith Alpha Abdominal スtent グラフトシステムは、スtent の骨格が従来のステンレスからナイチノールに変更となっており、それ以外も多数の改良が加えられております。しかしながらまだ米国では Zenith Alpha Abdominal スtent グラフトシステムは承認されておらず、先行販売されていた欧

研究番号 19230

州での成績が報告されている程度であり、長期での成績や、そのステントグラフトの特徴に関しては、まだ不明な点もあります。

そこで今回われわれは、本邦で先行使用している久留米大学病院を含めた 9 施設での症例を共通の台帳を用いて集積し、その成績を後ろ向きに検討し、有用性を検討したいと思います。

【研究（利用）期間】

久留米大学倫理委員会承認後から西暦 2025 年 3 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

【研究分担施設・研究責任者】

<u>機関名 (役割)</u>	<u>研究責任者 (職位)</u>
・ 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 (副医長)
・ 岸和田徳洲会病院 心臓血管外科 (症例登録)	薦岡 成年 (部長)
・ 久留米大学外科学講座 心臓血管外科 (症例登録)	鬼塚 誠二 (講師)
・ 慶應義塾大学 外科 (症例登録)	尾原 秀明 (准教授)
・ 埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科 (症例登録)	朝倉 利久 (教授)
・ 東京慈恵会医科大学附属病院 血管外科 (症例登録)	大木 隆生 (教授)
・ 手稲溪仁会病院 大動脈血管内治療センター (症例登録)	栗本 義彦 (センター長)
・ 奈良県立医科大学 放射線科 (症例登録)	市橋 成夫 (講師)
・ 三重大学医学部附属病院 放射線科血管内治療部門 (症例登録)	加藤 憲幸 (准教授)
・ 誠馨会千葉メディカルセンター 心臓血管外科 (症例登録)	松下 明仁 (主任医長)
・ 福岡和白病院 心臓血管外科 (症例登録)	手島 英一 (医長)
・ 聖マリア病院 心臓血管外科 (症例登録)	奈田 慎一 (医員)
・ 天陽会中央病院 心臓血管外科 (症例登録)	井ノ上 博法 (副部長)