

2021年10月31日までの期間に本学末梢血管外科で腹部大動脈瘤に対して Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトシステムを使用してstentグラフト内挿術（カテーテル治療）を受けられた方へ

「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」へのご協力をお願い

#### （1）研究の概要について

承認番号： M2020-147

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日

研究責任者：

東京医科歯科大学医学部附属病院 末梢血管外科 准教授 工藤敏文

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5253

共同研究機関 研究責任者：

東京都済生会中央病院 心臓血管外科 副医長 藤村直樹

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

電話：03-3451-8211

#### <研究の概略>

当院末梢血管外科で腹部大動脈瘤に対しstentグラフト内挿術を受けられた患者さんの、特に今回は Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトシステムを使用して治療を受けられた方の治療経過を前向きに登録し、当院でのstentグラフト内挿術の治療内容および安全性、さらには長期成績を含めた手術成績を明らかにし、腹部大動脈瘤に対するstentグラフト内挿術の治療成績のさらなる向上に役立てることを目的としています。

#### （2）研究の意義・目的について

腹部大動脈瘤の治療は開腹術による外科的手術治療がこれまでは一般的でしたが、手術に伴う体への負担が問題点となっていました。そこで、より体への負担の少ない治療としてstentグラフト内挿術、いわゆるカテーテル治療が本邦でも、2007年4月より保険で認められ導入されました。われわれの施設でも2008年5月よりこのstentグラフト内挿術を導入し、これまで良好な治療成績を報告してきました。

本邦で最初に使用が許可された機器、stentグラフトシステムは Zenith スtentグラフトシステム です。しかしこの機器は、初期に使用されていたものであり、いくつかの問題点も報告され、現在ではそれが改良された Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトシステムが2017年10月に本邦で認められ、2020年夏から全国の施設で使用可能となりました。

しかしながら、まだ米国では承認されておらず、世界的にみてもこのstentグラフトシステムの有効性に関する調査は少ない状況です。よって今回われわれは、本邦で腹部大動脈瘤に対し、Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトが使用された症例を当院のみでなく、本邦の他の施設と協同してデータを集め治療成績を検討し、本stentグラフトシ

ステムの有効性を評価し、今後さらなる治療成績向上を目指すことを目的として本研究を行います。

### **(3) 研究の方法について**

#### **○対象となる患者さん**

腹部大動脈瘤の患者さんで、ステントグラフト内挿術、特に今回は Zenith Alpha Abdominal ステントグラフトシステムを使用してステントグラフト内挿術、カテーテル治療を受けられた方全員にお願いしています。

#### **○利用するカルテ情報**

カルテに記載された情報を元に、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、手術時の所見および手術後の外来通院時の情報を調査し、安全性を含めた手術の成績を評価致します。本研究のために新たな検査や治療を行う可能性がありません。

#### **○解析方法**

本研究において、当院は分担研究施設として参加します。東京都済生会中央病院 心臓血管外科 が主な施設として本研究をすすめ、さらに当科を含めた国内 27 施設からなる多施設共同研究として行います。カルテ情報は東京都済生会中央病院 心臓血管外科 の事務局に集積し、評価項目について解析を行います。

### **(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について**

この研究を通していただいたデータは原則としてこの研究のためだけに使用し、研究終了後は、末梢血管外科医局において、当院の研究代表者である東京医科歯科大学末梢血管外科准教授 工藤敏文の責任の下、10 年間保存致します。他の研究へ利用することはありません。

### **(5) 予測される結果（利益・不利益）について**

参加いただいた場合の利益として、本研究の患者さんが直接受けることができる利益はありません。

また、本研究は過去に行われた検査結果や手術記録、入院カルテや外来カルテの記録を元に行われる後ろ向き観察研究であり、対象となった方に新たな検査や治療が本研究のために行われる不利益はありません。

### **(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について**

本研究は、観察研究ですので対象となる患者さんの各種データを収集し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。よって患者さんお一人ずつから直接同意はいただきませんが、データの研究利用を望まない場合は、担当医師へ申し出てください。もしお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。

### **(7) 個人情報の保護について**

本研究実施に係る原資料類および同意書などを取り扱う際は、患者さんの秘密保護に十分配慮致します。病院外に提出する報告書、学会発表、学術論文においては、患者さんを特定できる情報を含めません。

#### (8) 研究に関する情報公開について

この研究の成果は、学会発表および学術論文として多施設共同研究として公表する予定です。

#### (9) 費用について

この研究に際して、患者さんに負担していただく特別な費用はなく、ならびに今後この研究のために新たに治療や検査を受けることはなく、医療費がかかることはありません。また研究協力に対して謝礼が支払われることはありません。

#### (10) 研究資金および利益相反について

本研究は寄付金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い承認されています。

\*利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金などを提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が校正に行われぬのではないか などの疑問が第三者から見て生じかねない状態 のことを指します。

#### (11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京医科歯科大学医学部附属病院 末梢血管外科 准教授 工藤敏文  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
電話：03-5803-5253（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。