

当院で腹部大動脈瘤に対する TREO 腹部ステントグラフトシステムを用いたステント

グラフト内挿術を受けられた患者さん・ご家族様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ございません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2022年10月29日から2023年12月31日までに、血管外科で、腹部大動脈瘤に対し、TREO ステントグラフトを使用してステントグラフト内挿術を実施した20歳以上の患者さん

【研究課題名】

腹部大動脈瘤に対する TREO 腹部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

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 放射線部 部長 福田哲也

【研究の目的】

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15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。TREO 腹部ステントグラフトシステムは、2021年4月23日に本邦で薬事承認を得た腹部大動脈瘤用のステントグラフトです。欧州では2013年に承認され、2017年に初めてその成績が報告され、以後改良が進んできましたが、米国で承認が得られたのが最近ということもあり、現存するエビデンスはまだまだ少ない状況です。そこで今回われわれは、本邦にて腹部大動脈瘤に対し、TREO 腹部ステントグラフトシステム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。

【利用する診療情報】

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、別途契約を結ぶ委託先に解析を依頼します。

【外部機関への研究データの提供】

上記の診療情報を、次の研究機関に提供して、共同で研究を進めます。

研究代表者 東京都済生会中央病院 血管外科 医長 藤村直樹

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【研究期間】

2022 年 10 月 29 日より 2030 年 12 月 31 日まで

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

東京都済生会中央病院、奈良県立医科大学、山口大学大学院、札幌医科大学病院、伊勢崎市民病院、総合病院土浦協同病院、九州大学病院、久留米大学、名古屋大学、大阪公立大学、手稲溪仁会病院、神戸大学医学部附属病院、慶應義塾大学、心臓病センター榊原病院、東海大学医学部付属八王子病院、京都府立医科大学、自治医科大学附属病院、東京医療センター、静岡赤十字病院、福岡和白病院、天陽会中央病院、川崎市立川崎病院、国立循環器病研究センター、埼玉医科大学、和歌山県立医科大学附属病院、静岡市立静岡病院、千葉大学医学部附属病院

【個人情報の取り扱い】

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、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、第三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【または倫理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、別途契約を結ぶ委託先に解析を依頼し、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。
- 6) 二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 放射線部 担当医師 福田哲也
電話 06-6170-1070(代表)