

当院で腹部大動脈-腸骨動脈瘤に対して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】

2017年8月1日から2020年6月30日までに、腹部大動脈-腸骨動脈瘤に対してステントグラフト内挿術を受けられた患者さん。

【研究課題名】

腹部大動脈-腸骨動脈瘤に対する GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis (IBE) (枝付きステントグラフト) を用いたステントグラフト内挿術の多施設後ろ向き観察研究

【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】

本邦における、腹部大動脈-腸骨動脈瘤に対する GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis (IBE) を用いたステントグラフト内挿術の治療成績は明らかとなっておりません。そこで、本研究では、全国 13 施設の実態調査を行い、IBE の安全性や治療成績を明らかにすることを目的としています。本研究により、どのような症例に本治療法が適しているのかが明らかとなれば、日本人におけるステントグラフト内挿術の治療成績の向上につながります。

【利用する診療情報】

年齢、性別、治療実施日、ステントグラフト内挿術実施日

既往歴（高血圧、糖尿病、高脂血症、喫煙歴、心臓疾患（心不全、冠動脈疾患、心筋梗塞、PCI 歴、CABG 歴、心房細動）、脳血管疾患（脳梗塞、脳出血、TIA）、閉塞性動脈硬化症（ABI）、腎機能障害（クレアチニン、eGFR、透析有無）、内服薬（抗血小板薬（種類）、抗凝固薬（有無）、スタチン）、造影 CT 検査画像、所見用紙、採血結果、血液ガス分析、術

後合併症の有無、経過観察中の合併症（死亡、切断、再治療など）の有無

【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 聖マリアンナ医科大学病院 放射線科 医長 小川 普久

【研究期間】

研究許可日より2021年12月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。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)