

腹部大動脈瘤のため当院に入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

臨床研究に関する情報公開

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号)に基づき、当該研究の実施にあたり個々にインフォームド・コンセントは受けず下記のとおり情報を公開し、それに代えることとします。

< 研究課題名 >

逆漏斗型中枢ネックを有する腹部大動脈瘤に対する
AFX ステンント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

< 研究期間 >

承認日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

< 意義・目的 >

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術が日本で導入され 10 年が経過しましたが、経験を積むにつれて、ステントグラフト内挿術には向かない解剖学的特徴を持つ症例というものも浮き彫りとなってきました。特に注目されているのが、腎動脈直下の腹部大動脈で、ステントグラフトの中軸端が留置される部位（中枢ネック）の形状です。この部位の形状が、企業が作成している適正使用指針(Instruction for use: IFU)を外れるように悪いものは、hostile neck（不適切なネック）と呼ばれ、術後合併症の可能性が高いことが報告されています。この hostile neck にはいくつかの種類がありますが、そのうち逆漏斗型のものは、瘤内へ血流が漏れるエンドリークが多くなり、破裂のリスクが残ることが報告されています。AFX ステンントグラフトシステムは、その他のステントグラフト違い、ステントがグラフト（人工血管）の内側に存在する内骨格構造をとります。ステントとグラフトは両端のみ固定されているため、血圧を受けると、ステントグラフト内外の圧較差により、グラフトが独立して膨らむ特徴を持っています（Active Seal）。この Active Seal により、AFX はその他のステントグラフトよりも、逆漏斗型の症例に対する有効性が期待されますが、実際にその効果を検証した報告は今のところありません。

そこで今回われわれは、多施設で、逆漏斗型の中軸ネックを有する腹部大動脈瘤に使用された AFX ステンントグラフトの症例を集めて、その成績を後ろ向きに検討し、有用性を検討したいと考えています。

< 方法 >

2016 年 1 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日までで、共同研究機関で経験した、逆漏斗型の中軸ネックを有する腹部大動脈瘤に使用された AFX ステンントグラフトの症例を共通した台帳に記録し、そこに記載された情報を解析します。本研究は後ろ向き観察研究であり、患者に対する追加の侵襲はありません。各共同研究機関で実施された情報収集、管理並びに情報の送付は、各共同研究機関の機関代表者が、その病院の実務責任者と共同で責任をもって実施します。匿名化された情報は、東京都済生会中央病院心臓血管外科に集められ、その管理並びに解析に関しては、研究責任者の藤村直樹が責任をもって実施します。なお CT 画像に関しては、別途契約するコアラボに、匿名化したまま送付し、そちらで画像解析を依頼します。臨床情報や画像情報などの統計学的解析については、症例数が少ない可能性があるため、実施できない可能性もありますが、適宜適切な手法を用いて行い、Endoleak 発生率の成績などについては Kaplan Meier 曲線を用いて表示する予定です。データは電子化されて解析を行う機関に送られます。研究代表施設（研究責任者）は、東京都済生会中央病院心臓血管外科 藤村直樹 医師であり、腹部大動脈瘤の診療に携る医療機関が全国規模で参加します。なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはあ

りませんので、ご安心ください。本研究に患者さんの診療情報が用いられることを取りやめてもらいたい場合は、患者さんご本人もしくは委任された代理人の方から下記＜問い合わせ窓口＞までご連絡ください。ご連絡いただいた患者さんの診療情報の利用を停止させていただきます。本研究は本学の医の倫理審査委員会の承認を受け、学長の許可を得ております。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方は、下記の＜問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

＜問い合わせ窓口＞

奈良県立医科大学放射線科

奈良県橿原市四条町 840

担当：放射線科 市橋成夫

電話：0744-29-8900

令和 元年 10月 8日 第1版