（西暦）　2023 年 11 月 20 日

【腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術の実態調査】のため当院に入院・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のお願い

研究責任者　所属 放射線診断・IVR 学　職名　講師
氏名 市橋　成夫
連絡先電話番号 0744-29-8900 （医局）

このたび当院では、上記のご病気で入院・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下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の承認のうえで実施しています。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、最後の項目に記載の連絡先までご連絡をお願いします。**

１　対象となる方

2021 年 10 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに、当院で、腹部大動脈瘤に対して、ステントグラフトを用いて治療した 20 歳以上の患者さん

２　研究課題名

ステントグラフト治療におけるポリマーシーリングとステントシーリングの比較研究

Comparison of endovascular aortic aneurysm repair between proximal sealing by polymer based technology and self expanding stent：CUSTOM SEAL 研究

３　本研究の意義・目的・方法

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 年以上が経過し、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。米国 Endologix 社製の ALTO ステントグラフトが 6 機種目のステントグラフトとして厚生労働省に認可され、2021 年より使用可能となりました。ALTO ステントグラフトは、中枢部分に人工樹脂ポリマーを注入することで血管壁との密着が可能となる新しいタイプのステントグラフトで、従来のナイチノールステントによる中枢ネック部での密着とは異なるものです。ALTO ステントグラフトのポリマー注入による血管壁との密着は、血管壁にストレスを与えにくく、中長期的に中枢ネック血管壁の拡張を抑制する可能性が期待されています。しかし現時

点では中枢ネック血管壁拡張に関しての大規模データはありません。そこで今回われわれは、本邦にて腹部大動脈瘤に対し、ALTO ステントグラフトが使用された症例と従来のステントグラフトが使用された症例を多施設にて登録し、中枢ネック拡張程度や瘤径縮小などの術後経過の比較を行います。

４　協力をお願いする内容

本研究におきましては、対象となる患者さんの、性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、併存疾患、服薬状況等、治療前の状態、手術内容、術後経過などに関する情報とCT画像データを診療録から収集し用います。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。
尚、本研究では試料は扱いません。

５　本研究の実施（登録）期間

研究の実施期間は研究機関の長の承認を受けて(2024 年1 月29 日)から 2028 年 12 月 31 日までを予定しています。

６　プライバシーの保護について

収集した情報を取り扱う際、個人が特定できるような情報の代わりにコードを付与し、第３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。患者さんとコードを結びつける情報（連結情報）は、当院で厳重に管理し、外部に知られることはありません。

７　外部への試料・情報提供

本研究は多施設共同研究であり、各施設で収集された情報は電子媒体で、データセンターである奈良県立医科大学附属病院へ送付されます。奈良県立医科大学附属病院は各施設から集まった情報を統合します。統合された情報は解析用のデータとして、大阪大学に電子媒体で送付され、統計学的に分析されます。CT画像データはコアラボに電子媒体で送付され画像解析されます。尚、本研究では試料は扱いません。

８　研究実施機関

研究機関	部署	研究責任者
奈良県立医科大学	放射線診断・IVR学	市橋 成夫
東京都済生会中央病院	血管外科	藤村 直樹
大阪大学大学院医学系研究科	外科学講座　心臓血管外科	島村 和男
近畿大学医学部	心臓血管外科	小谷 真介
宇治徳洲会病院	心臓血管外科	小林 豊
埼玉医科大学国際医療センター	画像診断科	中澤 賢
手稲渓仁会病院	心臓血管外科	栗本 義彦
松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年
名古屋大学大学院医学系研究科	血管外科学	坂野 比呂志

久留米大学医学部	外科学講座	鬼塚 誠二
社会医療法人孝仁会釧路孝仁会記念病院	心臓血管外科	木村 文昭
弘前大学医学部大学院医学研究科	胸部心臓血管外科学講座	齊藤 良明
東京慈恵会医科大学附属柏病院	外科	戸谷 直樹
新百合ヶ丘総合病院	血管外科	金子 健二郎
札幌医科大学	心臓血管外科	柴田 豪
市立函館病院	心臓血管外科	新垣 正美
伊勢崎市民病院	心臓血管外科	安原 清光
大阪大学大学院医学系研究科	糖尿病病態医療学寄附講座	高原 充佳

9　お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。また、情報が当該研究に用いられることについて、また提供されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

＜照会先および研究への参加を拒否する場合の連絡先＞

奈良県立医科大学 放射線診断・IVR 学　　市橋 成夫

〒634-8522　住所　奈良県橿原市四条町 840

電話：0744-29-8900（医局）

＜当院の研究責任者、情報の管理に責任を有する者＞

奈良県立医科大学 放射線診断・IVR 学　　市橋 成夫

＜この研究の研究代表者＞

奈良県立医科大学 放射線診断・IVR 学　　市橋 成夫

以上