(ver. 2013.10)

（西暦）　2024 年 4 月 7 日

【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】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・核医学科　職名　准教授
氏名　市橋　成夫
連絡先電話番号　0744-22-3051
実務責任者　同上

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、市橋成夫までご連絡をお願いします。**

１　対象となる方

倫理委員会承認日から 2023 年 12 月 31 日までに、放射線・核医学科で、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

２　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

３　研究実施機関

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、手稲渓仁会病院、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、平塚市民病院、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

４　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。

５　協力をお願いする内容

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。

６　本研究の実施（登録）期間

倫理申請許可日～2028 年 12 月 31 日まで、症例の調査を実施し、その後、解析や論文発表の準備などを実施します。

７　プライバシーの保護について

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。
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

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先：住所）〒634-8522　奈良県橿原市四条町 840 番地　　電話）0744-22-3051（代表）
奈良県立医科大学附属病院　放射線・核医学科　　市橋 成夫

以上