

多施設研究用

研究課題名：総腸骨動脈瘤に対する腸骨動脈分岐用デバイスの安全性と解剖学的適応に関する研究

1. 研究の対象

2017年7月1日～2021年3月31日に当院で腹部大動脈、腸骨動脈ステントグラフト治療を受けられた方のうち、腸骨動脈分岐用デバイス(Excluder® IBE)を用いて治療を行った方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的・方法

腹部大動脈瘤、腸骨大動脈瘤において、低侵襲治療である経カテーテル的ステントグラフト内挿術 (Endovascular Aortic Repair, EVAR) が増加しております。EVARには様々なデバイスがありますが、日本においても内腸骨動脈の血流が温存可能な腸骨動脈分岐用デバイスである Excluder® IBE(Iliac Branch Endoprosthesis)が2017年に認可されました。2018年に改訂された SVS(Society for Vascular Surgery)ガイドラインでは解剖学的適応があれば内腸骨動脈血流を温存することを強く推奨していますが、日本人への解剖学的適応は少ないとの報告もあり、解剖学的にどこまで対応可能かは不明な点も多いです。

当院では総腸骨動脈径が20mmを超える症例に対して積極的に Excluder® IBE を考慮し使用してきました。今回我々は、当院および下記分担施設で Excluder® IBE を用いて EVAR を行った方の診療録、画像データを用いて、その安全性と解剖学的適応に関して検討します。

・研究期間

総研究期間：臨床研究倫理審査結果通知書交付日～ 2021年9月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で用いる情報は、診療上で得られたご本人の、カルテ番号、性別、年齢、生年月日、診断名、既往歴、手術既往歴、血液検査データ（白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、INR、BUN、クレアチニン、eGFR、CRP）、画像データ（術前と術後の MDCT 画像）、治療結果（治療内容、周術期因子、治療経過、治療効果）、合併症の発生状況です。

本研究で用いる試料はございません。

4. 外部への情報の提供

当院から外部への情報の提供はございませんが、下記の施設より情報について収集をさせていただきます。

医療法人光晴会病院 研究責任者：医師 古舘 晃

5. 研究組織

<主導施設>

佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科 研究代表者：講師 柚木 純二

<分担施設>

医療法人光晴会病院 研究責任者：医師 古舘 晃

6. お問い合わせ先

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出下さい。

また、情報が当該研究に用いら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利用を拒否する場合の連絡先】

〒849-8501 佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科

担当者：講師 柚木 純二

電話番号：[0952-34-2345](tel:0952-34-2345)（医局直通）

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2021年9月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。