

**単施設研究用**

**研究課題名：**

**腹部、腸骨動脈瘤に対し2機種を組み合わせで行った経カテーテルステントグラフト治療(EVAR)に関する研究**

**1. 研究の対象**

当院にて、2013年4月1日～2022年3月31日に、腹部大動脈瘤、総腸骨動脈瘤に対し腹部大動脈、腸骨動脈ステントグラフト治療（EVAR）を受けられた方のうち、1機種のみ、もしくは2機種のデバイスを組み合わせで治療を受けられた方

**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、それぞれの機種に解剖学的制限や特徴があります。その特徴を最大限に生かすべく、当院では患者さんを選択し、中枢側の解剖に最も適したメインデバイスで、末梢側には脚閉塞のリスクが少ないとされるGore社のExcluder®という機種を脚デバイスとして、2機種を組み合わせで治療を行ってきました。

海外では保険請求の違いなどから、他機種を組み合わせで使用することが少なくその治療成績は明らかではありません。

今回我々は、当院で2機種のデバイスを組み合わせで治療を行った方の診療録、画像データを用いて、その安全性と中期治療成績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～ 2023年 3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、年齢、性別、診断名、既往歴、手術既往歴、血液検査結果（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）、治療結果（治療内容、周術期因子、治療経過、治療効果）、術前、術後MDCT画像です。

**4. 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、試料・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ないので、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 心臓血管外科

研究責任者（担当者）： 講師 柚木 純二

電話番号：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、お預かりした検体や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 2023 年 3 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下さい。