

単施設研究用

研究課題名：内腸骨動脈性状不良症例に対してバルーン拡張型ステントグラフト(GORE VIABAHN VBX)を用いて上殿動脈の血流温存に対する試み

1. 研究の対象

2019年4月1日～2030年3月31日に当院で腹部大動脈、総腸骨動脈瘤に対してステントグラフト内挿術を行い、内腸骨動脈性状不良のため上殿動脈への血流を温存する目的でバルーン拡張型ステントグラフト(GORE VIABAHN VBX)を用いた患者さん。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的・方法

総腸骨動脈瘤を伴う内腸骨動脈瘤の血管内治療においては、コイル塞栓術および EVAR の併用があります。内腸骨動脈瘤のコイル塞栓術は各分枝を塞栓する必要があるため、殿筋跛行、虚血性腸炎や性腺機能障害などの骨盤内虚血症状が生じる可能性があります。発生頻度として高いのは殿筋跛行であり、活動性の高い患者さんにおいてはその症状を訴えることが多いです。コイル塞栓術においては、上殿動脈と下殿動脈や閉鎖動脈の交通を温存することができれば大腿深動脈からの側副路による血流で殿筋跛行の発生頻度を減らす報告もありますが、内腸骨動脈性状不良例の場合困難となります。そこで今回我々は上殿動脈以外(下殿動脈、閉鎖動脈、腸腰動脈、外側回旋動脈)をコイル塞栓し、内腸骨動脈温存デバイス(GORE EXCLUDER IBE)および上殿動脈へバルーン拡張型ステントグラフト(GORE VIABAHN VBX)を留置することで上殿動脈への血流を温存します。上殿動脈専用のステントグラフトはなく VBX の使用は IFU 外ではありますが、ステントグラフト径をバルーン拡張圧に応じて変更できる点で他のデバイスと比較しても有用なデバイスであると考えられます。

本研究は治療完遂率、術後の殿筋跛行の有無、および中長期的なグラフト開存率を明らかにすることで治療の妥当性を明らかにします。

・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～2031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、臀部酸素飽和度の値、殿筋跛行の自覚症状)、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 心臓血管外科
研究責任者(担当者): 医員 竹内祐貴
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2031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で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。