

**研究課題名：**

**腹部ステントグラフトシステム（AFX）の有用性に関する委託調査**

**1. 研究の対象**

2021年10月1日～2022年12月31日に当院で腹部ステントグラフトシステム AFX を用いて腹部大動脈ステントグラフト治療を受けられた方

**2. 研究目的・方法・期間**

**目的：**AFX ステントグラフトシステムを用いた症例の調査を実施することにより、植込みデバイスの使用評価やそれぞれの解剖学的要件に対する処置とステントグラフトから瘤内へ血液が漏れ出すエンドリークの有無を調査し、調査対象機器の有用性を評価する事を目的としています。

**方法：**調査対象機器を使用した症例について、使用した機器に応じた製品性能評価情報について調査票を用いて使用医師が回答し、その結果を集計します。

**期間：**臨床研究倫理審査結果通知書交付日から2023年3月31日までを予定としています。

なお、本研究は日本ライフライン株式会社から依頼を受けた委託調査であり、調査票は依頼者へ提供されます。

**3. 研究に用いる情報の種類**

情報：AFX ステントグラフトシステム使用状況

**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、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：

佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科

〒849-8501 佐賀市鍋島 5-1-1

[TEL:0952-34-2345](tel:0952-34-2345)（医局直通）、研究責任者へ

研究責任者：

佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科 柚木 純二

### 【この研究での試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、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。

研究に使用する情報等は日本ライフライン株式会社へ提供されますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。情報等については、それぞれの機関において適切に保管・管理いたします。

### 【研究の資金源および利益相反】

本研究は、日本ライフライン株式会社の受託研究費を資金源として実施いたします。

この研究は、日本ライフライン株式会社から研究資金の提供を受けて実施するものですが、金銭的な利益やそれ以外の個人的あるいは団体の利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。本研究および各研究者の利益相反は、佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会において審査され、承認を受けたうえで実施されます。

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ください。