

医学研究実施のお知らせ

本学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】 腹部大動脈瘤に対する Zenith Alpha Abdominal スtentグラフトシステムの有用性を検討する多施設後ろ向き観察研究

【研究の概要】 研究の目的

腹部大動脈瘤に対する血管内治療であるステントグラフト術(下記の に記載)が国内で導入され10年が経過しました。その間に改良されたものや新しく開発されたステントグラフトが次々に導入されました。最初に国内で承認されたステントグラフトは、Zenithステントグラフトですが、2017年10月に新しく改良版であるZenith Alpha Abdominalステントグラフトが承認され、2018年10月から一つの施設で、そして2019年3月から8施設限定で使用開始されました。Zenith Alpha Abdominalステントグラフトは多数の改良が加えられておりますがその一つとしてステントの骨格がこれまでのステンレスからナイチノールに変更となっております。この変更により他病気の検査の際にMRI検査を受けられるなどのメリットがあります。しかし、まだ米国では承認されておらず、これまでの治療実績は、先行販売されていた欧州での成績のみです。今回我々は国内で先行使用している9施設での症例をまとめて調査しその成績を検討する事によってこのステントグラフトの効果を評価したいと考えております。

ステントグラフト術: 腹部大動脈瘤の治療のために薄い人工血管と金属のばねで作られたステントグラフトを小さく折り畳み、足の付け根の血管から腹部大動脈まで運び拡張して動脈瘤の中に丈夫なトンネルを作る手術です。

研究期間 承認日～2026年10月31日まで、研究の実施を予定しています。

対象となる方等 研究機関: 東京慈恵会医科大学 附属病院

対象となる方: 2018年10月1日から2019年11月30日までで、該当研究機関で施行された腹部大動脈瘤に対し、Zenith Alpha Abdominal ステントグラフトを用いて治療した20歳以上の患者さん。

研究に利用する試料、情報等

試料: 本研究では取り扱う試料はなく、該当いたしません。

情報: 対象疾患は腹部大動脈瘤です。収集する患者情報は周術期検査所見と身体所見と術後成績です。

他の機関(検査会社等含む)へ試料や情報等を提供する方法

東京慈恵会医科大学外科学講座教授 大木隆生は東京都済生会中央病院心臓血管外科副医局長 藤村直樹へデータを提供します。患者さんの情報は慈恵医大で個人が特定できない情報とした上で研究の中心施設の研究代表者(藤村直樹)へ提供します。患者さんの情報は慈恵医大では個人情報管理者(原 正幸)が管理します。本研究で得られる情報をこの研究以外で使用する可能性はありません。個人情報の取り扱いも研究従事者のみが行います。この研究により得られた個人情報は研究責任者が、本研究の終了の5年後まで保存します。当院の患者さんの個人情報は当院の個人情報管理責任者(原正幸)が管理します。中心となる施設での情報の廃棄は個人の情報は全て消去し、記録文書やメモ類は全てシュレッダーで粉碎処理します。当院での情報は、研究責任者の大木隆生が、研究期間終了後5年間保管し、廃棄します。研究終了後5年以上保存する場合は延長申請を行います。

【問い合わせ先(対応時間: 平日 9:00 ~ 17:00)】

東京慈恵会医科大学 外科学講座 血管外科 電話: 03-3433-1111 (内線: 3401)

研究代表者: 大木 隆生 (おおき たかお) 研究分担者: 原 正幸 (はら まさゆき)

利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。