

(西暦) 2017年 5月 9日

【Zenith Spiral Zステントグラフトの外腸骨動脈留置症例 の多施設前向き観察研究】のため当院に入院・通院予定もしくは は入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に 対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>心臓血管外科</u>	職名 <u>副医長</u>
	氏名 <u>藤村 直樹</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-3451-8211</u>	
実務責任者	同上	

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、藤村直樹までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

倫理申請許可日より2017年11月30日までの間に、心臓血管外科で、ZenithステントグラフトシステムおよびSpiral Zを用い腹部大動脈瘤や腸骨動脈瘤に対するステントグラフト内挿術を施行する予定の患者さんの中で、外腸骨動脈までステントグラフトを延長される予定の方。

2 研究課題名

Zenith Spiral Zステントグラフトの外腸骨動脈留置症例の多施設前向き観察研究

3 研究実施機関

東京都済生会中央病院心臓血管外科、久留米大学心臓血管外科、飯塚病院心臓血管外科、イムス富士見総合病院血管外科、大分大学放射線医学講座、大阪労災病院末梢血管外科、鹿児島大学心臓血管外科、九州大学病院第2外科、川崎医科大学心臓血管外科、北里大学心臓血管外科、熊本大学大学院生命科学研究部放射線診断学分野、慶應義塾大学外科、済生会熊本病院心臓血管外科、済生会福岡総合病院血管外科、埼玉県立循環器・呼吸器病センター心臓血管外科、榊原記念病院末梢血管外科、佐賀大学心臓血管外科、相模原協同病院血管外科、市立函館病院心臓血管外科、新百合ヶ丘

病院血管外科、総合病院土浦協同病院血管外科、練馬光が丘病院心臓血管外科、千葉大学医学部附属病院心臓血管外科、帝京大学医学部心臓血管外科、東京医科歯科大学血管外科、東京慈恵会医科大学附属柏病院血管外科、東邦大学医療センター大森病院心臓血管外科、東広島医療センター心臓血管外科、福岡大学心臓血管外科、福岡和白病院心臓血管外科、防衛医科大学校病院心臓血管外科、松山赤十字病院血管外科、山口大学大学院器官病態外科血管外科

4 本研究の意義、目的、方法

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術は、近年デバイスの改良が進み、さらに適応が広がっています。2015年2月に本邦で販売が開始された Zenith Spiral Z(Cook Medical)は腸骨動脈用のステントグラフトで、従来の Zenith の腸骨動脈用のステントグラフトと比較し、ナイチノール製の連続したスパイラルステントによる高い柔軟性および耐キンク性を有しているとされています。しかしまだ新しい製品のため、その成績の報告は散見される程度です。

さらに人種間および地域により、患者の背景や解剖学的特徴が異なり、ステントグラフト内挿術においては、アジア人は腸骨動脈が短いため、その成績が異なるという報告も複数あります。そこで今回われわれは本邦において、腸骨動脈用ステントグラフトとして開発された Zenith Sprial Z を外腸骨動脈に留置する必要があった症例の多施設前向き観察研究を計画し、その成績を検討することにより、アジア人に多い外腸骨動脈までステントグラフトを延長するようなステントグラフト内挿術の成績向上を目指したいと考えています。

方法ですが、当院での倫理委員会承認後から 2017年11月末まで、Zenith ステントグラフトシステムおよび Spiral Z を用い腹部大動脈瘤や腸骨動脈瘤に対するステントグラフト内挿術を施行する予定の患者さんの中で、外腸骨動脈までステントグラフトを延長される予定の方の術前検査結果、術後経過などを記録し、統計学的手法を用いて解析します。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。具体的には下記情報を収集することとし、これらの情報は完全に匿名化された状態で、共同研究機関と共有することがあります。その場合は、各共同研究機関の倫理委員会で定められた場所で、定められた期間の間、情報が管理されます。

<患者さんの背景>

年齢、性別、ASA score (全身状態の指標)

<動脈硬化危険因子と内服治療歴>

高血圧有無、糖尿病有無、高脂血症有無、喫煙(なし/過去/現在)、心臓疾患(心不全、冠動脈疾患、心筋梗塞、PCI 歴、CABG 歴、心房細動)、脳血管疾患(脳梗塞、脳出血、TIA)、閉塞性動脈硬化症(ABI)、COPD、腎機能障害(Cr, eGFR, 透析など)

<術前投薬内容>

抗血小板薬（種類）、抗凝固薬（有無）、スタチン（有無）

<術前検査>

造影 CT 検査（ステントグラフトサイズ決定のための術前計測値および Instruction for use（IFU；解剖学的適応）の確認）

<追跡調査>

造影 CT 検査を用いた術後 1、3、6、12 ヶ月の時点での瘤径および各イベントの発生の有無

イベントの有無

- Zenith Spiral Z ステントグラフトの閉塞の有無および追加処置の詳細
- 術中主要合併症（末梢動脈破裂、末梢動脈解離、血栓塞栓症など）の頻度
- 術中追加治療（腸骨動脈バルーン拡張術、腸骨動脈ステント治療など）の頻度
- 周術期（30 日以内）の主要合併症（術死、心筋梗塞、腎不全、呼吸不全、脳卒中、腸管虚血、対麻痺など）
- 早期（術後 1 年以内）動脈瘤関連イベントおよび再処置（瘤拡大／破裂、コイル塞栓など追加血管内治療、開腹人工血管置換術など追加外科治療など）
- 早期死亡の有無および原因
- 術中および早期エンドリークの有無

6 本研究の実施（登録）期間

倫理申請許可日～2017 年 11 月 30 日（適宜状況により、延長を検討する）。登録終了後も、2019 年 12 月 31 日までは解析や論文発表の準備などを実施します。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先： 住所：〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17 電話：03-3451-8211

担当者：東京都済生会中央病院 心臓血管外科 副医長 藤村直樹

以上