

(西暦) 2019年 8月 20日

【逆漏斗型中枢ネックを有する腹部大動脈瘤に対する AFX ステント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】のため当院に入院・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 心臓血管外科 職名 副医長  
 氏名 藤村 直樹  
 連絡先電話番号 03-3451-8211  
 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

2016年1月1日から2019年8月31日までに、心臓血管外科で、腎動脈直下の腹部大動脈が逆漏斗型の形状をしている腹部大動脈瘤に対し、AFXステントグラフトシステムを用いてステントグラフト内挿術を実施した患者さん

### 2 研究課題名

逆漏斗型中枢ネックを有する腹部大動脈瘤に対する AFX ステント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

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学外科、奈良県立医科大学放射線科、荻窪病院心臓血管外科、小田原循環器病院心臓血管外科、川崎医科大学附属病院心臓血管外科、川崎市立川崎病院外科、北里大学病院心臓血管外科、九州大学病院血管外科、埼玉県立循環器・呼吸器病センター血管外科、JA 広島総合病院心臓血管外科、聖マリアンナ医科大学病院放射線科、千葉大学病院心臓血管外科、平塚市民病院外科、弘前中央病院外科、広島赤十字・原爆病院血管外科、福岡和白病院心臓血管外科、所沢明生病院血管外科、松原徳洲会病院大動脈ステントグラフト・血管内治療科、松山赤十字病院血管外科、済生会宇都宮病院心臓血管外科

#### 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が日本で導入され10年が経過しましたが、経験を積むにつれて、ステントグラフト内挿術には向かない解剖学的特徴を持つ症例というものも浮き彫りとなってきました。

特に注目されているのが、腎動脈直下の腹部大動脈で、ステントグラフトの中枢端が留置される部位(中枢ネック)の形状です。この部位の形状が、企業が作成している適正使用指針(Instruction for use: IFU)を外れるように悪いものは、hostile neck(不適切なネック)と呼ばれ、術後合併症の可能性が高いことが報告されています。このhostile neckにはいくつかの種類がありますが、そのうち逆漏斗型のものは、瘤内へ血流が漏れるエンドリークが多くなり、破裂のリスクが残ることが報告されています。

AFXステントグラフトシステムは、その他のステントグラフト違い、ステントがグラフト(人工血管)の内側に存在する内骨格構造をとります。ステントとグラフトは両端のみ固定されているため、血圧を受けると、ステントグラフト内外の圧較差により、グラフトが独立して膨らむ特徴を持っています(Active Seal)。このActive Sealにより、AFXはその他のステントグラフトよりも、逆漏斗型の症例に対する有効性が期待されますが、実際にその効果を検証した報告は今のところありません。

そこで今回われわれは、多施設で、逆漏斗型の中枢ネックを有する腹部大動脈瘤に使用されたAFXステントグラフトの症例を集めて、その成績を後ろ向きに検討し、有用性を検討したいと考えています。

#### 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。本研究では、CT画像を客観的に解析するために、本研究とは関わり合いのない第3者となる「奈良県立医科大学中央放射線部」に解析を依頼します。

#### 6 本研究の実施(登録)期間

倫理申請許可日~2025年3月31日まで、症例の調査を実施し、その後、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3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。
- 5) 本研究では、CT画像を客観的に解析するために、本研究とは関わり合いのない第3者となる「奈良県立医科大学中央放射線部」に匿名化したCT画像を送付しますが、このCT画像の情報からは被験者個人を識別することは不可能です。CT画像の授受の記録については、台帳で管理します。

## 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