

(西暦) 2024年5月7日

2010年1月1日から2023年10月31日までに腹腔動脈をカバーしステン

トグラフトを留置された方へ

「腹腔動脈カバーでの胸部ステントグラフトにおける治療成績についての多施設後ろ向き観察研究」に対するご協力をお願い

【研究代表機関】

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究代表者 所属 札幌医科大学心臓血管外科

職名 講師

氏名 柴田 豪

連絡先電話番号 011-611-2111

研究分担者 所属 札幌医科大学心臓血管外科

職名 准教授

氏名 伊庭 裕

所属 札幌医科大学心臓血管外科

職名 講師

氏名 中島 智博

【共同研究機関および研究責任者】

手稲溪仁会病院

栗本義彦・心臓血管外科・副院長

KKR 札幌医療センター

佐藤公治・心臓血管外科・部長

市立函館病院

新垣正美・心臓血管外科・主任科長

札幌東徳洲会病院

大谷則史・心臓血管外科・大動脈血管内治療センター長

釧路孝仁会記念病院

木村文昭・心臓血管外科・部長

NTT 札幌病院

松崎賢司・心臓血管外科・主任医長

札幌心臓血管クリニック

黒田陽介・心臓血管外科・部長

このたび当院では、上記のご病気で入院・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、12. お問い合わせ先に記載の連絡先までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2010年1月1日から2023年10月31日までに、3. 研究実施機関に記載の施設において、胸部大動脈瘤に対し、腹腔動脈カバーでの胸部ステントグラフトを留置した患者さんのうち、再狭窄が生じた患者さん

2 予定症例数

全国で140人（本院では20人）を予定しております。

3 研究実施機関

札幌医科大学、手稲溪仁会病院、KKR 札幌医療センター、市立函館病院、札幌東徳洲会病院、釧路孝仁会記念病院、NTT 札幌病院、札幌心臓血管クリニック

4 本研究の意義、目的

近年における胸部大動脈瘤の治療において、ステントグラフトを使用した血管内治療の技術進歩が劇的に生じています。その一方で本邦においては欧米で使用されている枝付きステントグラフトが保険承認されていないことから、腹部分枝を巻き込む治療は容易ではありません。

そのため腹腔動脈を巻き込むような胸部大動脈瘤に対しては、以前より緊急症例などを中心に腹腔動脈を閉塞させステントグラフトを留置する方法が報告されておりますが、データが不足しており安全性が明確ではありません。

そこで今回我々は腹腔動脈を閉鎖したステントグラフトの成績を解析し、安全性や危険性を評価したいと考えております。本研究の結果によって胸部大動脈瘤に対する治療方法選択の判断材料として意義があると考えます。

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、通常診療で得た性別、年齢、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などの診療録、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。

以下のデータ収集を行います。

患者背景(性別、年齢、歩行状態、高血圧、脂質異常症、糖尿病、腎疾患、喫煙状態、冠動脈疾患、脳血管障害、心不全、透析の有無)

治療時の服薬状況(抗血小板薬、抗凝固薬)

術前データ(造影CT、採血データ)

治療時データ(手術時間、出血量、造影剤使用量、被曝量、術中追加治療、エンドリーク)
術後データ(造影CT、採血データ、術後のMajor Adverse Event(死亡、心筋梗塞、脳梗塞、肺炎、腎不全など)、術後胆管炎、膵炎、腸管虚血発生の有無)
追跡調査(脱落(理由)、死亡(死因)、造影CT検査(術後1ヶ月以内、術後1年、3年、5年)、採血、調査時のイベント(死亡、再治療)の発生の有無)
ゲノム情報は含まない。

6 本研究の実施期間

病院長(研究機関の長)承認日～2026年3月31日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 研究実施に係る情報を取り扱う際は、研究対象者者の個人情報とは関係のない研究対象者コードを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。
- 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(誰の情報かわからないように加工されたデータ)として各共同研究機関から札幌医科大学附属病院へパスワード付きのExcelファイルを送付します。
- 3) 対応表(研究対象者と研究のために付与した番号を照合できるようにしたもの)は、各施設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。研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から1年が経過した日に完全に抹消します。

8 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学心臓血管外科学講座内の施錠可能な場所で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保持します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

9 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文にて発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

11 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

この研究に診療データを提供したくない方は2024年10月31日までに下記お問い合わせ先または当院医療スタッフにお声掛け下さい。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に研究結果が論文な

どに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなりますのでご了承ください。

情報の使用・提供の開始予定日：2024年11月1日

12 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。

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科

連絡先： 住所：〒0608543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291

電話：011-611-2111 内線 33140（平日：8時30分～17時30分）

011-611-2111 内線 33140（時間外、休日）

ファックス：011-621-8059

メールアドレス：shibata@sapmed.ac.jp

担当者：札幌医科大学 心臓血管外科 講師 柴田 豪

以上