

2017 年 4 月 1 日～2021 年 6 月 30 日の間に 当科において腹部ステントグラフト内挿術の治療を受けられた方 及びご家族の方へ

—「腹部ステントグラフト内挿術時に分枝塞栓(下腸間膜動脈と腰動脈)を併施した短中期治療成績」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院心臓血管外科	兼務レジデント	栁田 憲明
研究分担者	川崎医科大学心臓血管外科学	教授	種本 和雄
	川崎医科大学心臓血管外科学	特任教授	金岡 祐司
	川崎医科大学心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	柚木 靖弘
	川崎医科大学生理学 1	特任講師	渡部 芳子
	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	赤木 大輔
	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	山澤 隆彦
	川崎医科大学心臓血管外科学	臨床助教	田村 太志
	川崎医科大学心臓血管外科学	臨床助教	山根 尚貴

1. 研究の概要

腹部大動脈瘤(AAA) に対するステントグラフト内挿術(EVAR) の 14~15 年の長期成績が報告され、約 1/3 で type II エンドリーク(瘤内の血液漏れ)などによる追加治療を要することがわかってきました。また下腸間膜動脈(IMA) 3mm 以上、腰動脈(LA) 2mm 以上で type II エンドリーク(瘤内の血液漏れ)のリスクがあることも報告され、それに伴った瘤拡大や瘤破裂による追加治療が問題となってきています。EVAR 後の追加治療は、分枝からの塞栓術は血管系が細く到達が困難であることが多く、施行できても瘤拡大抑制が得られにくいため、手術時に塞栓術を併施する方針で治療を行っています。

2017 年 4 月 1 日より 2021 年 6 月 30 日までに腎動脈下腹部大動脈瘤(AAA)に対し、ステントグラフト内挿術(EVAR)施行時に同時に下腸間膜動脈(IMA)や腰動脈(LA)の塞栓を併施した 114 名の患者さんを対象とし、その治療成績を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院で 2017 年 4 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日までに腹部大動脈瘤(AAA)に対し、ステントグラフト内挿術(EVAR)施行時に下腸間膜動脈(IMA)や腰動脈(LA)の塞栓を併施した 114 名の患者さんを対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2017年4月1日から2021年6月30日の間に当院において腹部大動脈瘤(AAA)に対し、ステントグラフト内挿術(EVAR)を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療成績改善の方法について調べます。

4) 使用する情報の種類

電子カルテを用いて、患者背景である年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況や手術画像などを使用致します。

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学心臓血管外科学実験室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書及び個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2023年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科

氏名：桑田 憲明

電話：086-462-1111 内線 44421（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-7897

E-Mail：maisenn0724@yahoo.co.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。