

2018年3月1日～2022年6月30日の間に 当科において腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤に対してAFXステントグラ フトによる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

「AFXステントグラフトにおける新たな使用基準の検討」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	特任副医長	栗田 憲明
研究分担者	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	柚木 靖弘
	川崎医科大学心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
	川崎医科大学総合臨床医学	講師	渡部 芳子
	川崎医科大学心臓血管外科学	大学院生	田村 太志
	川崎医科大学心臓血管外科学	臨床助教	古澤 航平
	川崎医科大学心臓血管外科学	大学院生	山根 尚貴
	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	特任教授	金岡 祐司

1. 研究の概要

アメリカ食品医薬品局(FDA)によってAFXステントグラフト術後のtype III エンドリーク(EL)(内骨格であるためのtype IIIa EL)発生や不確実性が指摘され、type III EL が起こらないように初期計画を行うことが肝要とされています。当院で腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤に対するAFXステントグラフト留置後にAFXのメインボディが短縮し、type III エンドリークによる瘤拡大・追加治療を要した症例を経験しました。この経験から、当院でAFXステントグラフトを使用して治療を施行した症例のAFXメインボディ長を後方視的に検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院で2018年3月1日から2022年6月30日の間に腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤に対して施行した腹部ステントグラフト内挿術(EVAR)を施行した35名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年12月31日

3) 研究方法

2018年3月1日から2022年6月30日の間に当院において腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤に対して施行した腹部ステントグラフト内挿術(EVAR)の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療成績に関する分析を行い、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

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。

6) 研究計画書および個人情報の開示

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ないので、2025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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科

氏名：栗田 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

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、適切に管理されています。