

## 患者さんへの臨床研究のお知らせ

自治医科大学 外科学講座 心臓血管外科部門では、下記の臨床研究を実施しております。

### 【研究課題名】

・腹部大動脈瘤に対する TREO 腹部ステントグラフトシステムを用いたステントグラフト内挿術の実態調査

### 【研究代表者】

自治医科大学 外科学講座 心臓血管外科部門 准教授 荒川 衛

### 【研究の目的および意義】

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト（動脈瘤の裏打ちをする金属と布）手術が日本に導入され 15 年が経過し、当初承認されていたステントグラフトから改良されたものや、新しく開発されたステントグラフトシステムが次々に導入されています。

TREO 腹部ステントグラフトシステムは、2021 年 4 月 23 日に日本で承認を得た腹部大動脈瘤用のステントグラフトです。ヨーロッパでは 2013 年に承認され、2017 年に初めてその成績が報告され、以後改良が進んできましたが、米国で承認が得られたのが最近ということもあり、現存する情報はまだまだ少ない状況です。

そこで今回われわれは、本邦にて腹部大動脈瘤に対し、TREO 腹部ステントグラフトシステムが使用された症例を多施設にて登録し、その成績を前向きに観察し、どのような症例に対し、より効果があるのか、解析を加えたいと考えます。

### 【研究の方法】

#### （1）研究の対象となる方

この研究の期間は、 年 月 日から 2023 年 12 月 31 日までに自治医科大学 外科学講座 心臓血管外科部門および参加施設で腹部の動脈に瘤があると言われた患者さん（腹部大動脈瘤）でカテーテル治療（TREO 腹部ステントグラフトシステム）という手術を受けた患者さんが中心となります。情報は自治医科大学 外科学講座 心臓血管外科部門で個人情報に配慮した形で保管し、東京都済生会中央病院にデータが集められ解析を行います。

#### （2）この研究の方法

共同研究機関で腹部大動脈瘤に対し、TREO 腹部ステントグラフトシステムを使用した患者さんの年齢、性別、基礎疾患、内服薬などを登録し、術後の検査結果、症状などを観察し、解析します。本研究は観察研究であり、患者さんに元々予定されていた手術に追加して行う処置はありません。通常行う CT 検査の結果、診察結果を使用します。各共同研究機関の機関代表者が、その病院の実務責任者と共同で責任をもって管理し、プライバシーに配慮された情報は、東京都済生会中央病院血管外科に集められます。CT 画像に関しては、別途契約するコアラボに、氏名や ID を削除し、誰の情報か分からなくした状態で送付され、そちらで画像解析を依頼します。

#### （3）研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者さんの年齢、性別、もともとの持病、処方されている薬の情報
- ・腹部大動脈瘤、胸部大動脈瘤の発見された経緯、発症から治療までの期間
- ・手術情報（手術で使用したステントグラフトのサイズや径、本数など）、血管造影検査結果
- ・CT 検査、血管造影検査、血管内超音波検査など画像検査の情報  
手術の前、手術中、手術の後の画像検査データ

- ・発症までの経緯、入院中の治療経過、退院後の経過（再度入院や治療があったか、大動脈の大きさがどう変化したかなど）
- ・CT画像検査は(手術後1ヶ月以内、術後1年、3年、5年のものを使用します)。
- ・上記、検査結果は、通常診療により得られるものを使用し、本研究のために検査を追加したり、検査の方法を変更したり、時期を変更したりすることはありません。

## 【共同研究機関】

### 研究機関の名称及び研究者の名称

機関名	所属/職名	施設代表者氏名	役割及び責任
東京都済生会中央病院	血管外科・医長	藤村直樹	研究責任者・事務局
奈良県立医科大学	放射線診断 IVR 学・講師	市橋成夫	症例登録
山口大学大学院	器官病態外科血管外科・部長	森景則保	症例登録
札幌医科大学病院	心臓血管外科・助教	柴田豪	症例登録
伊勢崎市民病院	心臓血管外科・診療部長	安原清光	症例登録
総合病院土浦協同病院	血管外科・科長	内山英俊	症例登録
九州大学病院	血管外科・講師	古山正	症例登録
久留米大学	心臓血管外科・非常勤講師	鬼塚誠二	症例登録
名古屋大学	血管外科・教授	坂野比呂志	症例登録
大阪公立大学	放射線診断学 IVR 学・助教	寒川悦次	症例登録
手稲溪仁会病院	心臓血管外科・院長	栗本義彦	症例登録
神戸大学医学部附属病院	放射線診断・IVR 科・特命教授	山口雅人	症例登録
慶應義塾大学	外科・准教授	尾原秀明	症例登録
心臓病センター榊原病院	心臓血管外科・外科主任部長	平岡有努	症例登録
東海大学医学部附属八王子病院	画像診断科・准教授	小川普久	症例登録
京都府立医科大学	心臓血管外科・学内講師	川尻英長	症例登録
東京医療センター	外科・医員	関本康人	症例登録
静岡赤十字病院	血管外科・部長	新谷恒弘	症例登録
福岡和白病院	心臓血管外科・医長	手島英一	症例登録
天陽会中央病院	放射線科・部長	神山拓郎	症例登録
川崎市立川崎病院	血管外科・部長	和多田晋	症例登録
国立循環器病研究センター	放射線部・部長	福田哲也	症例登録
埼玉医科大学	心臓血管外科・教授	朝倉利久	症例登録
和歌山県立医科大学附属病院	放射線科・講師	生駒頭	症例登録
静岡市立静岡病院	心臓血管外科・科長	三岡博	症例登録
千葉大学医学部附属病院	心臓血管外科・助教	渡邊倫子	症例登録

## 【個人情報の取り扱い】

利用する情報から氏名や住所等、患者様を直接特定できる個人情報は 削除致します。また、研究成果は学会等で発表・論文投稿を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

## 【本研究に関する問い合わせ】

本研究に関する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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究代表者・研究責任者：自治医科大学医学部外科学講座心臓血管外科部門 准教授 荒川 衛  
所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1  
電話番号：0285-58-7368

苦情がある場合は、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部（電話：0285-58-8933）で受け付けます。