

## 狭小腹部大動脈終末部を伴った腹部動脈瘤に対する腹部大動脈ステントグラフト内挿術 (EVAR) における当院の治療方針の有用性の検討

京都府立医科大学心臓血管外科では、狭い腹部大動脈終末部を伴う腹部大動脈瘤に対し腹部大動脈ステントグラフト内挿術 (EVAR) を施行した患者さんを対象に当院の治療成績の有用性を検討した臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術 (EVAR) は、人工血管置換術に比べ術後早期成績が良好であることが報告され、数多くの患者様に対し EVAR が選択されていますが、EVAR は術後暫く経過した後に発症するグラフト関連合併症に対する再治療率が高いことが問題視されています。特に、グラフト閉塞は EVAR 後の重大な合併症の一つであります。EVAR 治療において、腹部大動脈終末部では、腹部大動脈から右足に連続する右脚グラフトと、左足に連続する左脚グラフトの 2 本重なるため、狭い腹部大動脈終末部の場合、グラフト閉塞のリスクが高いとされています。我々、日本人の様に体格の小さい患者では、腹部大動脈終末部が狭小である患者様が多くいらっしゃいます。これまで Gore Excluder 社製ステントグラフト (W. L. Gore and Associates, Inc., Flagstaff, AZ) はグラフト構造上、閉塞リスクは他社製品に比べ低いとされています。我々は狭い腹部大動脈終末部を伴う腹部大動脈瘤に対し、Gore Excluder 社の脚製品 (Gore Excluder leg) が腹部大動脈終末部で横並びになる様に工夫しています。

本研究では、これまで当院で行った狭い腹部大動脈終末部を伴った腹部動脈瘤に対する EVAR の治療成績を集計し、当院の治療方針の有用性について検討を行います。

### 研究の方法

#### 対象となる方について

当院において 2013 年 4 月 1 日から 2021 年 10 月 31 日までに狭い腹部大動脈終末部を伴う腹部大動脈瘤を有し EVAR を受けられた方。

**研究期間：** 医学倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日

#### 方法

対象とした患者様の診療録、CT 画像や足関節上腕血圧比 (ABI) 検査を元に、EVAR 術後の治療成績について集計します。

## **研究に用いる試料・情報について**

患者様の診療録、CT 画像や足関節上腕血圧比 (ABI) 検査

## **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報や CT 画像をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 附属病院長 夜久均）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 附属病院長 夜久均の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また、将来、再度研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用させていただきます。

## **研究組織**

研究責任者：京都府立医科大学 附属病院長 夜久均

研究担当者：京都府立医科大学 心臓血管外科 学内講師 川尻英長

京都府立医科大学 心臓血管外科 病院助教 法里優

個人情報管理者：京都府立医科大学 心臓血管外科 学内講師 川尻英長

## **お問い合わせ先**

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・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ないので、2023 年 3 月 31 日までに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。

所属名・職名・氏名：心臓血管外科 法里優

電話番号：075-251-5752 、e-mail：yhohri@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：平日 9：00～17：00