

2023年9月1日

## 高度屈曲ネックを有する腹部大動脈瘤に対する Excluder conformable を

### 用いた腹部ステントグラフトに関する多施設共同観察研究

### EXTREME registry (Excluder Conformable endoprosthesis

### for angulated proximal neck anatomy)

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、各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**

##### 本研究の目的

多施設共同観察研究で、屈曲した中枢固定部(中枢ネック)を持つ腹部大動脈瘤患者さんに対する Excluder conformable(エクスクルーダーコンフォーマブル)腹部ステントグラフトシステムの安全性、有効性を確認することを目的としています。

##### 本研究の意義・方法

Excluder conformable は屈曲した中枢ネックを有する大動脈瘤の治療に適したデザインがなされているステントグラフト(人工血管)です。しかし、本邦では中枢ネックの屈曲が60° 以上の場合は使用説明書(Instruction for use)の範囲を逸脱する形となり、ステントグラフト治療の経験が豊富な施設でのみでの施行となります。しかしながら単施設では治療件数は限られたものになってしまい、その成績を検証するために十分なデータを得ることができません。そのため今回は多施設研究を行うことでデータを集積し、解析をする予定です。その研究結果により日本人におけるステントグラフト内挿術の治療成績の向上をはかりたいと考えております。

#### **研究の方法**

##### **対象となる方について**

2022年7月1日から2023年8月31日までの間に、当院血管外科で Excluder conformable ステントグラフトを使用してステントグラフト内挿術を受けられた方。

**研究期間:**承認(202●年●月●日承認後に承認日を記載する)から2028年8月31日

##### **方法**

当院血管外科において Excluder conformable ステントグラフトを使用してステントグラフト内挿術の

治療を受けられた方の、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。

#### 研究に用いる情報について

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、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。

利用開始日：202●年●月●日(承認日を記載する)

#### 外部への情報の提供

共同研究機関は研究代表施設である京都府立医科大学 心臓血管外科へ情報を提供し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、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、提供させていただきます。

提供先：京都府立医科大学 心臓血管外科 診療科長・学内講師 川尻 英長

#### 個人情報の取り扱いについて

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 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(仮名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と仮名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究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。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

#### 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 心臓血管外科において川尻 英長(診療科長・学内講師)の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管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。

共同研究機関が持つ情報はそれぞれの機関の規定に従い保管・廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際は前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を京都府立医科大学医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### 研究組織

研究(代表)責任者

京都府立医科大学 心臓血管外科 診療科長・学内講師 川尻 英長

#### 共同研究機関及び責任者

東京都済生会中央病院 血管外科	藤村直樹
奈良県立医科大学放射線診断・IVR科	市橋成夫
名古屋大学大学院 血管外科	坂野比呂志
神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR科	山口雅人
和歌山県立医科大学附属病院 放射線科	生駒頭
愛知医科大学 血管外科	児玉章朗
大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科	島村和男
市立函館病院 心臓血管外科	新垣正美
南大阪医療センター 放射線科	寒川悦次
兵庫県立尼崎総合医療センター 循環器内科	当麻正直
住友病院 血管内治療(IVR)センター	永富暁
伊勢崎市民病院 低侵襲心臓血管治療センター	安原清光
松山赤十字病院 血管外科	山岡輝年
総合病院 土浦協同病院 血管外科	内山英俊
久留米大学病院 外科	大塚裕之
弘前大学大学院医学研究科 胸部心臓血管外科学講座	齊藤良明
札幌医科大学 心臓血管外科	柴田豪
東京大学 血管外科	高山利夫
静岡市立静岡病院 心臓血管外科	寺井恭彦
心臓病センター榊原病院 心臓血管外科	平岡有努
千葉大学大学院医学研究院 心臓血管外科学	渡邊倫子
慶應義塾大学 外科	尾原秀明
川崎市立病院 外科	和多田 晋
東京医療センター 外科	関本康人
静岡赤十字病院 血管外科	新谷恒弘
平塚市民病院 血管外科	林啓太

#### 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、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すので、2028年8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。

### **この研究に関するお問合せ先**

研究代表施設

住所：〒602-8566 京都市上京区梶井町 465 電話：075-251-5752（9:00-17:00）

担当者：京都府立医科大学 心臓血管外科 診療科長・学内講師 川尻 英長