

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 19-291

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

・ 研究課題名：腹部大動脈瘤に対するZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムの有用性を検討する多施設後ろ向き観察研究

・ 目的： 腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術が日本で導入され10年が経過しましたが、当初承認されていたステントグラフトシステムから、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。日本で最初に承認されたステントグラフトシステムは、Zenithステントグラフトシステムですが、2017年10月に新しく改良版であるZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムが承認され、2018年10月以降、施設限定で使用開始されました。

Zenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムは、ステントの骨格が従来のステンレスからナイチノールに変更となっており、それ以外も多数の改良が加えられています。しかしながらまだ米国ではZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムは承認されておらず、先行販売されていた欧州での成績が報告されている程度であり、長期での成績や、そのステントグラフトの特徴に関しては、まだ不明な点もあります。そこで今回われわれは、日本で先行使用している9施設での症例を共通の台帳を用いて集積し、その成績を後ろ向きに検討し、有用性を検討します。

・ 研究期間：臨床研究IRB承認日～2025年3月31日

・ 研究対象：2018年10月1日～2019年11月30日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

：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します。

③ 利用する者の範囲

：東京都済生会中央病院 心臓血管外科 藤村 直樹

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

：埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科 朝倉 利久