

## 静岡赤十字病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

承認番号 研究課題名	NO. 2022-20 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	
当院の実施責任者研究及び職名	静岡赤十字病院 血管外科 部長 新谷 恒弘	
研究代表（責任）者	東京都済生会中央病院 血管外科 医長 藤村 直樹	
他の研究機関 および 各施設の 研究責任者	東京都済生会中央病院	藤村直樹・血管外科・医長
	奈良県立医科大学	市橋成夫・放射線診断 IVR 学・講師
	山口大学大学院	森景則保・器官病態外科血管外科・部長
	札幌医科大学病院	柴田豪・心臓血管外科・助教
	伊勢崎市民病院	安原清光・心臓血管外科・診療部長
	総合病院土浦協同病院	内山英俊・血管外科・科長
	九州大学病院	古山正・血管外科・講師
	久留米大学	鬼塚誠二・心臓血管外科・非常勤講師
	名古屋大学	坂野比呂志・血管外科・教授
	大阪公立大学	寒川悦次・放射線診断学 IVR 学・助教
	手稲溪仁会病院	栗本義彦・心臓血管外科・院長
	神戸大学医学部附属病院	山口雅人・放射線診断・IVR 科・特命教授
	慶應義塾大学	尾原秀明・外科・准教授
	心臓病センター榊原病院	平岡有努・心臓血管外科・外科主任部長
	東海大学医学部付属八王子病院	小川普久・画像診断科・准教授
	京都府立医科大学	川尻英長・心臓血管外科・学内講師
	自治医科大学附属病院	荒川衛・心臓血管外科・講師
	東京医療センター	関本康人・外科・医員
	静岡赤十字病院	新谷恒弘・血管外科・部長
	福岡和白病院	手島英一・心臓血管外科・医長
天陽会中央病院	神山拓郎・放射線科・部長	
川崎市立川崎病院	和多田晋・血管外科・部長	

	国立循環器病研究センター	福田哲也・放射線部・部長
	埼玉医科大学	朝倉利久・心臓血管外科・教授
	和歌山県立医科大学附属病院	生駒顕・放射線科・講師
	静岡市立静岡病院	三岡博・心臓血管外科・科長
	千葉大学医学部附属病院	渡邊倫子・心臓血管外科・助教
研究期間（西暦）	倫理申請許可日～2030年12月31日まで、症例の調査を実施し、その後、解析や論文発表の準備などを実施します。	
対象期間（西暦）	倫理委員会承認日から2023年12月31日までに、血管外科で、腹部大動脈瘤に対し、TREGO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実施した20歳以上の患者さん	
研究の目的	<p>腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術が本邦で導入され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。TREGO腹部ステントグラフトシステムは、2021年4月23日に本邦で薬事承認を得た腹部大動脈瘤用のステントグラフトです。欧州では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、現存するエビデンスはまだまだ少ない状況です。</p> <p>そこで今回われわれは、本邦にて腹部大動脈瘤に対し、TREGO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。</p>	
研究の内容	<p>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。本研究では、CT画像を客観的に解析するために、別途契約を結ぶ委託先に解析を依頼します。</p>	

個人情報の取扱い	<p>本研究で取り扱う患者さんの個人情報、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。</p> <p>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（匿名化データ）として使用します。</p> <p>患者さんの個人情報と匿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。</p> <p>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。</p> <p>本研究では、CT画像を客観的に解析するために、別途契約を結ぶ委託先に解析を依頼し、匿名化したCT画像を送付しますが、このCT画像の情報からは被験者個人を識別することは不可能です。CT画像の授受の記録については、台帳で管理します。</p>
問い合わせ先 (拒否等受付口)	<p><b>【研究担当者】</b></p> <p>所属：静岡赤十字病院 血管外科 氏名：医師 新谷 恒弘 住所：静岡県静岡市葵区追手町 8-2 電話：054-254-4311</p>