

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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いたしませんので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	Zenith Spiral Z スtentグラフトの外腸骨動脈瘤留置症例の多施設前向き観察研究		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2019年12月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で Zenith スtentグラフトシステムおよび Spiral Z を用い腹部大動脈瘤や腸骨動脈瘤に対するstentグラフト内挿術を施行した症例のうち、外腸骨動脈までstentグラフトを延長した20歳以上の全症例		
④ 対象期間	倫理審査委員会承認後から 2017年11月30日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第一外科		
⑦ 研究責任者	氏名	森景 則保	所属 器官病態外科血管外科
⑧ 使用する試料・情報等	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。		
⑨ 研究の概要	<p>腹部大動脈瘤に対するstentグラフト内挿術は、近年デバイスの改良が進み、さらに適応が広がっています。2015年2月に本邦で販売が開始されたZenith Spiral Z (Cook Medical) は腸骨動脈用のstentグラフトで、従来のZenithの腸骨動脈用のstentグラフトと比較し、ナイチノール製の連続したスパイラルstentによる高い柔軟性および耐キック性を有しているとされています。しかしまだ新しい製品のため、その成績の報告は散見される程度です。</p> <p>さらに人種間および地域により、患者の背景や解剖学的特徴が異なり、stentグラフト内挿術においては、アジア人は腸骨動脈が短いため、その成績が異なるという報告も複数あります。そこで今回われわれは本邦において、腸骨動脈用stentグラフトとして開発されたZenith Spiral Zを外腸骨動脈に留置する必要があった症例の多施設前向き観察研究を計画し、その成績を検討することにより、アジア人に多い外腸骨動脈までstentグラフトを延長するようなstentグラフト内挿術の成績向上を目指したいと考えています。</p> <p>方法ですが、当院での倫理審査委員会承認後から 2017年11月末まで、</p>		

	ZenithステントグラフトシステムおよびSpiral Zを用い腹部大動脈瘤や腸骨動脈瘤に対するステントグラフト内挿術を施行する予定の患者さんの中で、外腸骨動脈までステントグラフトを延長される予定の方の術前検査結果、術後経過などを記録し、統計学的手法を用いて解析します。また本研究は、日本国内の多施設共同で実施しているため、研究で得られたデータ（術前後のCT画像を含む）は、主施設である東京都済生会中央病院血管外科に提供いたします。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年9月22日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	東京都済生会中央病院血管外科研究費のうち、Cook Medical が契約した研究グラント			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一外科 担当者：竹内 由利子			
	電話	0836-22-2261	FAX	0836-22-2423

【研究組織】

研究代表者：

久留米大学 心臓血管外科	鬼塚 誠二
東京都済生会中央病院 心臓血管外科	藤村 直樹

研究参加施設と研究責任者：

東京都済生会中央病院 心臓血管外科	藤村 直樹
久留米大学 心臓血管外科	鬼塚 誠二
飯塚病院 心臓血管外科	内田 孝之
イムス富士見総合病院 血管外科	東原 宣之
大分大学 放射線医学講座	本郷 哲央
大阪労災病院 末梢血管外科	中村 隆
鹿児島大学 心臓血管外科	山本 裕之
川崎医科大学 心臓血管外科	柚木 靖弘
北里大学病院 心臓血管外科	大久保 博世
九州大学病院 第2外科	古山 正
熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学分野	池田 理
慶応義塾大学 外科	尾原 秀明
済生会熊本病院 心臓血管外科	出田 一郎
済生会福岡総合病院 血管外科	伊東 啓行
埼玉県立循環器・呼吸器病センター 心臓血管外科	墨 誠
榊原記念病院 末梢血管外科	乗松 東吾
佐賀大学 心臓血管外科	田中 厚寿
相模原協同病院 血管外科	服部 努
市立函館病院 心臓血管外科	柴田 豪
新百合ヶ丘病院 血管外科	金子 健二郎
総合病院土浦協同病院 血管外科	内山 英俊
練馬光が丘病院 心臓血管外科	岡村 誉
千葉大学医学部附属病院 心臓血管外科	上田 秀樹
帝京大学医学部 心臓血管外科	今水流 智浩
東京医科歯科大学 血管外科	工藤 敏文
東京慈恵会医科大学附属柏病院 血管外科	戸谷 直樹
東邦大学医療センター大森病院 心臓血管外科	益原 大志
東広島医療センター 心臓血管外科	佐藤 克敏
福岡大学 心臓血管外科	松村 仁
福岡和白病院 心臓血管外科	手島 英一
防衛医科大学校病院 心臓血管外科	田中 克典
松山赤十字病院 血管外科	山岡 輝年
山口大学大学院 器官病態外科学血管外科	森景 則保