

腹部ステントグラフトの機種別成績に関する研究

1. 研究の対象

腹部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術を受けられた方が対象となります。

2. 研究目的・方法

腹部ステントグラフト内挿術は腹部大動脈瘤に対する確立した治療法です。従来の開腹人工血管置換術と異なり、大腿動脈から血管内にステントグラフトを留置するため、低侵襲手術の一つといえます。ただ全ての症例に適応となるわけではなく、解剖学的適応条件（IFU: Indication For Use）を満たすことが推奨されており、臨床の現場では、IFU 外に対しても施行されることも多く、IFU 内外での成績の差に対する検証も議論になっています。その一方で、デバイス種類も多いため、デバイス間での成績（エンドリーク・瘤拡大・追加治療など）も検証される必要があります。これまでもデバイス間比較を検証した研究は散見されますが、IFU はデバイスごとによって異なり、瘤形態によって使い分けられていることが多いため、客観的なデバイス間の成績比較は非常に難しく、統一した対象内で比較した研究はいまだないのが現状です。こうした背景をもとに、本研究の目的は、統一された IFU 内症例における、デバイス間術後成績を比較検討することで、より客観的なデバイス成績を検証することです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテから得られる情報、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。共同研究機関による情報提供は電子的配信で行います。

5. 研究組織

心臓病センター榊原病院 平岡 有努

久留米大学・旭川医科大学・済生会横浜市東部病院・山口大学

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて病客さまもしくは病客さま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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でもその後の診療など病院サービスについて病客さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

心臓病センター榊原病院

住所：岡山市北区中井町 2-5-1

電話：086-225-7111

担当者：心臓血管外科 平岡 有努

研究責任者・研究代表者：

心臓病センター榊原病院 心臓血管外科 平岡 有努