

単機関研究用

研究課題名: AFX main body と Excluder limb を組み合わせた EVAR の長期成績
Long-term Outcomes of EVAR using a hybrid endograft (AFX
main body and Excluder limbs)

1. 研究の対象

当院にて、2013 年 8 月から 2023 年 7 月の 10 年間で、腹部大動脈瘤や腸骨動脈瘤に対して腹部大動脈、腸骨動脈ステントグラフト治療 (EVAR) を受けられた方のうち、AFX シリーズの main body と Excluder limb の 2 機種を組み合わせて治療を行った方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

当院にて腹部大動脈、総腸骨動脈瘤に対し、AFX シリーズの main body と Excluder limb を組み合わせて施行した EVAR 症例の長期成績を検討します。また、理論上、この 2 機種の組み合わせで起こりうる Type 3a エンドリーク (ステントグラフトオーバーラップ部の接合不良) および Type 3b エンドリーク (ステントグラフトのファブリック損傷) の回避率や細い大動脈や腸骨動脈内で生じる脚狭窄・脚閉塞の回避率、大動脈瘤関連イベント・大動脈関連死回避率を検討し、この組み合わせによる治療の妥当性を研究します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

・情報等の利用を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、診断名、既往歴、手術既往歴、血液検査結果 (白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、INR、BUN、クレアチニン、eGFR、CRP)、治療結果 (治療内容、周術期因子、治療経過、治療効果)、術前、術後 MDCT 画像

試料: なし

4. 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、情報等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せんので、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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から

1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

＜＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞＞

住 所:〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科

担 当 者:胸部・心臓血管外科 客員研究員 大崎 隼

電話番号:0952-34-2345

＜＜研究責任者＞＞

佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科 客員研究員 大崎 隼

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日から研究終了予定日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。