

# 患者の皆様へ

2022年12月28日

心臓血管外科

現在、心臓血管外科では、【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】に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では研究承認から 2023 年 12 月 31 日までの腹部大動脈瘤に対して、TREO ステントグラフト内挿術を行なった患者様の診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「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」

## 2. 研究の意義・目的

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。TREO 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少ない状況です。そこで今回われわれは、本邦にて腹部大動脈瘤に対し、TREO 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。

### 3. 研究の方法

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。

#### ・協力をお願いする内容

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。

### 4. 個人情報の取り扱いについて

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、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。
- 2) 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3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。
- 3) 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。
- 4) 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。

## 5. 外部への試料・情報の提供

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。

## 6. 研究組織

### 1.1 実施機関および研究責任者

研究機関名	役割	研究責任者・各地区管理責任者 (氏名・所属・職位)
東京都済生会中央病院	研究責任者・事務局	藤村直樹・血管外科・医長
奈良県立医科大学	症例登録	市橋成夫・放射線診断 IVR 学・講師
山口大学大学院	症例登録	森景則保・器官病態外科血管外科・部長
札幌医科大学病院	症例登録	柴田豪・心臓血管外科・助教
伊勢崎市民病院	症例登録	安原清光・心臓血管外科・診療部長
総合病院土浦協同病院	症例登録	内山英俊・血管外科・科長
九州大学病院	症例登録	古山正・血管外科・講師
久留米大学	症例登録	鬼塚誠二・心臓血管外科・非常勤講師
名古屋大学	症例登録	坂野比呂志・血管外科・教授
大阪公立大学	症例登録	寒川悦次・放射線診断学 IVR 学・助教
手稲溪仁会病院	症例登録	栗本義彦・心臓血管外科・院長
神戸大学医学部附属病院	症例登録	山口雅人・放射線診断・IVR 科・特命教授
慶應義塾大学	症例登録	尾原秀明・外科・准教授
心臓病センター榊原病院	症例登録	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	症例登録	小川普久・画像診断科・准教授
京都府立医科大学	症例登録	川尻英長・心臓血管外科・学内講師
自治医科大学附属病院	症例登録	荒川衛・心臓血管外科・講師
東京医療センター	症例登録	関本康人・外科・医員
静岡赤十字病院	症例登録	新谷恒弘・血管外科・部長
福岡和白病院	症例登録	手島英一・心臓血管外科・医長
天陽会中央病院	症例登録	神山拓郎・放射線科・部長
川崎市立川崎病院	症例登録	和多田晋・血管外科・部長
国立循環器病研究センター	症例登録	福田哲也・放射線部・部長
埼玉医科大学	症例登録	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	症例登録	生駒顕・放射線科・講師
静岡市立静岡病院	症例登録	三岡博・心臓血管外科・科長
千葉大学医学部附属病院	症例登録	渡邊倫子・心臓血管外科・助教

### 1.2 多施設共同研究の実施体制

・共同研究グループ名：

TREASURE Registry (TREO stent graft in Japanese abdominal aortic aneurysm patients)

・共同研究代表者（氏名、所属機関名、所属部署・職位、連絡先情報[住所、電話番号・FAX 番号など]）：  
藤村直樹（東京都済生会中央病院 血管外科医長）  
住所：〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17  
電話：03-3451-8211（代表）  
Email: [naokif0212@gmail.com](mailto:naokif0212@gmail.com)

・共同研究事務局（氏名または名称、所属・設置機関名、部署[または企業・団体名]、連絡先、web サイト URL 等）：  
藤村直樹（東京都済生会中央病院血管外科 医長）  
住所：〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17  
電話：03-3451-8211（代表）  
Email: [naokif0212@gmail.com](mailto:naokif0212@gmail.com)

## 7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

**研究実施機関** : 千葉大学医学部附属病院心臓血管外科

**本件のお問合せ先** : 医学部附属病院心臓血管外科

**医師 渡邊 倫子**

**043 (222) 7171 内線 6747**

**研究代表機関** : 東京都済生会中央病院心臓血管外科

**研究代表者** : 藤村 直樹