

# 分枝付きステントグラフトを用いた胸部大動脈瘤への治療成績の検討に関する研究

## 1. 研究の対象

2021 年 9 月から 2026 年 6 月までの間に、当院または共同研究施設にて、分枝付きステントグラフト（GORE® TAG® Thoracic Branch Endoprosthesis；以下「TBE」）を用いた胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術（Zone 2 と呼ばれる方法）を受けられた方

## 2. 研究目的・方法

胸部大動脈瘤の治療には、開胸による人工血管置換術のほか、ステントグラフトという金属の骨格を持つ人工血管をカテーテルで血管の中から留置する治療法（ステントグラフト内挿術）があります。TBE は、左鎖骨下動脈という重要な血管への血流を保ちながら、開胸せずに治療を行うことができる新しいタイプのステントグラフトです。

本研究では、当院および共同研究施設において TBE を用いた治療を受けられた患者さんの診療記録を用いて、手術の安全性（合併症の発生状況など）、治療後の動脈瘤の大きさの変化、および脳の MRI 検査の結果などを後方視的に調査し、TBE による治療成績を明らかにすることを目的としています。

この研究は、新たな検査や治療を追加で行うものではなく、すでに診療の中で得られている情報を用いて解析を行うものです。

研究期間：研究機関の長の実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2026 年 11 月 1 日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、動脈瘤の大きさ、合併症（高血圧、糖尿病等）、手術の方法・時間・出血量、使用したステントグラフトの種類・サイズ、手術後の合併症（脳梗塞、エンドリーク等の発生状況）、入院期間、手術後の動脈瘤の大きさの変化、脳 MRI 検査の結果、生命予後 等

## 4. 外部への試料・情報の提供

本研究は、当院（大阪大学医学部附属病院）と共同研究施設による共同研究です。共同研究施設で得られた情報は、患者さんのお名前等の個人を特定できる情報を取り除いた上で、電子データの形で当院に提供されます。

外部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方法で行います。お名前等の情報と ID 番号を結びつける対応表は、各施設の研究責任者が厳重に保管・管理し、外部に

提供することはありません。

外国にある者へ試料・情報を提供することはありません。

## 5. 研究組織

### （利用する者の範囲）

研究代表機関：大阪大学医学部附属病院 島村 和男

共同研究機関：吹田徳洲会病院 熱田 祐一

大阪急性期・総合医療センター 関谷 直純

## 6. 利益相反について

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視したりするのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

## 7. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪急性期・総合医療センター心臓血管外科 関谷直純己

住所：〒558-8558 大阪市住吉区万代東3丁目1番56号

電話：06-6692-1201

研究責任者：大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科 島村 和男

研究代表者：大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科 島村 和男