

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024293-00

作成日：2024年9月23日（第1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

EVAR後のType IIIb endoleakに対するDouble D techniqueを用いた再手術の術後成績

2. 研究の目的

腹部大動脈瘤に対し腹部ステントグラフト挿入術(EVAR)を施行し、術後に大動脈への血流が残存することをエンドリークと呼びます。エンドリークの分類のうち、Type 3bに分類されるエンドリークに対する再手術の術式として、Double D techniqueと呼ばれる手法があります。この手法では、既存のステントグラフトの内側に更にステントグラフトを内張りすることでエンドリークを生じている部分を閉鎖します。本研究では、Double D techniqueの術後成績を明らかにすることを目的としています。

3. 対象となる方

当院において2014年1月1日～2023年12月31日までの期間に、EVAR術後のType 3bエンドリークが確認された方のうち、Double D techniqueを用いた再EVARを施行した方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者背景（年齢、性別、併存症、既往歴、初回診断日、手術日）
- 2) 初回EVARに関する情報
 - 初診時診断、初回EVAR日、初回EVARに用いたデバイス、併施手術
 - 手術時間、麻酔時間
 - 初回手術術後合併症の有無、在院日数
- 3) Double D technique(DDT)を用いた再EVARに関する情報
 - DDT施行日、再介入まで要した日数、Type3bエンドリークの診断モダリティ（エコー、造影CTなど）
 - DDTに用いたデバイス、併施手術
 - 手術時間、麻酔時間
 - DDT術後合併症の有無、在院日数
- 4) 初回EVARおよびDDTを用いたEVAR術後半年および5年後までの各年のCT検査結果
 - 大動脈瘤径、腸骨動脈瘤径、エンドリークの有無
- 5) 退院後経過（最終受診日または死亡日）

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院心臓血管外科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2025年2月28日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024293-00

8. 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すので、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：

手稲溪仁会病院 心臓血管外科 担当医師 山本実果

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998

研究責任者：手稲溪仁会病院 心臓血管外科 山本実果