

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	AFXステントグラフトシステム内挿術の長期予後解析：本邦における多施設研究
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	和田拓己
研究期間	2021年7月15日から2025年12月31日
対象者	2017年4月1日～2018年3月31日の間に当院でAFXというステントグラフトを用いた治療を受けられた患者さん
当該研究の意義・目的	<p><b>【研究の意義】</b> ステントグラフト治療は比較的新しい技術であり、日本でステントグラフトの使用が認められてからの期間も短いため、ステントグラフトの種類ごとの成績がいまだ十分に示されていません。特にAFXというステントグラフトの最新バージョンの成績（3年以上）はまだ発表されていないため、日本での成績を解析・公表することで安全で質の高いステントグラフト治療が行われることが期待されます。</p> <p><b>【研究の目的】</b> AFX2というステントグラフトは世界的にもシェアは少なく、留置までの操作が他のデバイスよりやや複雑です。よって、デバイスを熟知し技術の熟練した施設を集約してその成績を出すことによって初めて、最良のパフォーマンスを示すことができます。本研究では本邦で発売初年にメインボディとカフのセットで留置を行った症例が5例以上ある全27施設が選別されました。このデバイスの成績がどこまで安全性が高いか患者さんに貢献できるかを示し、施術者への十分な情報を提供することを目的としています。</p>

<p>方法および研究で利用する試料・情報について</p>	<p>① 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から血液検査結果、画像検査、手術時の記録、術後の合併症などのデータを収集します。</p> <p>② 各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行った後、研究代表機関である東京大学血管外科に送られ、解析されます。</p> <p>③ 提供先と提供方法は以下の通りです。</p> <p>&lt;提供先&gt; 東京大学血管外科</p> <p>&lt;提供方法&gt; <input type="checkbox"/>直接提供 <input type="checkbox"/>郵送 <input checked="" type="checkbox"/>電子的配信</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p>
<p>資料の閲覧について</p>	<p>あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。</p>
<p>研究代表施設・代表者</p>	<p>東京大学血管外科准教授 保科克行</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表機関 東京大学血管外科 研究責任者 血管外科准教授 保科克行 ほか27施設</p>
<p>間合せ先</p>	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院 心臓血管外科 和田拓己 代表 054-247-6111</p>