

研究課題名	<p>腸骨動脈閉塞性病変に対するステントグラフト (VIABAHN VBX) の長期遠隔成績の多施設共同後ろ向き研究</p> <p>SWEET-POTATO (Effectiveness of Endovascular Treatment With VIABAHN VBX for Iliac occlusive Lesion during long-Term period: A Retrospective, Multi-Center Study Of Patency And Clinical Outcomes in Chugoku Region) study</p>
研究期間	実施許可日 ~ 2029 年 12 月 31 日
研究の対象	2018 年 1 月~2020 年 12 月の間に広島大学病院心臓血管外科または共同研究機関で大動脈腸骨動脈閉塞性病変に対して Viabahn VBX またはベアナイチノールステントによる治療を受けた方
研究の目的・方法	<p>本研究の目的は、下肢閉塞性動脈硬化症の大動脈腸骨動脈領域病変に対するステントグラフトの治療成績を把握し、その長期の有効性と安全性を調査し評価することにあります。</p> <p>末梢動脈疾患 (PAD) に対する血管内治療が広く臨床で行われるようになってきました。大動脈腸骨動脈領域において、ベアナイチノールステント留置後の再閉塞、重症石灰化病変、大動脈閉塞性疾患などの複雑な病変の場合、治療リスクが高くなります。最新のガイドラインでは、大動脈分岐部や総腸骨動脈の石灰化病変などの複雑な病変には、ステントグラフトを使用することが強く推奨されています。日本では、2019 年 2 月から、VBX ステントグラフトが一般販売開始となり、販売から 5 年経過しており、VBX ステントグラフトの良好な成績が報告されています。しかし、欧米と日本でほぼ同時に発売されたため、遠隔期のデータは少ないです。そこで、日本での VBX ステントグラフトの長期成績の検討を行うため、中国地方の血管外科医が行っている症例を集積し、より多くの症例数で VBX ステントグラフトの長期成績を検討します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：年齢、性別、病歴、画像検査結果、カテーテル検査所見、術後情報、遠隔期情報等</p> <p>情報の管理責任者：広島大学大学院医系科学研究科 外科学 教授 高橋 信也</p>
外部への試料・情報の提供	パスワードロック設定を行ったエクセル形式のデータを、共同研究施設より広島大学に集積、解析いたします。一次解析のため共同研究機関にデータの提供を行いますが、パスワードロックを使用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態でメールを用いて行います。データは広島大学病院および共同研究機関で共有し、解析を

	行います。
利用または提供を開始する予定日	●●●●年●●月（実施許可日以降）※実施許可後に記入）
個人情報保護	情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>研究代表者 広島大学大学院医系科学研究科 外科学 教授 高橋 信也</p> <p>本院の研究責任者 山口大学大学院器官病態外科学 原田剛佑</p> <p>研究機関の長 山口大学医学部附属病院病院長 松永和人</p> <p>共同研究機関 医療法人あかね会土谷総合病院 心臓血管外科 医長 前田和樹 広島県厚生農業協同組合連合会広島総合病院 心臓血管外科 主任部長 小林平 島根県立中央病院 心臓血管外科 部長 上平聡 独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 心臓血管外科 江村尚悟 助教 原田剛佑 山口県立総合医療センター 心臓血管外科 部長 山下修 川崎医科大学 心臓血管外科 医長 栗田憲明 川崎医科大総合医療センター 外科 医長 磯田竜太郎</p>
その他	なし
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に

基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。
なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

山口大学大学院器官病態外科学

原田剛佑

〒755-8505 宇部市南小串 1-1-1

TEL : 0836-22-2261

FAX : 0836-22-2423