

研究課題名	大動脈弓部疾患に対する術者改変ステントグラフト TEVAR と Najuta 開窓型ステントグラフトの比較：単施設後ろ向き研究
試料・情報の利用目的・ 利用方法（他機関へ提供する場合その方法）	胸部大動脈の病気に対して行われる「ステントグラフト治療」は、お腹の付け根などの血管から細い管（カテーテル）を入れ、その先に取り付けた人工血管（ステントグラフト）を病気のある大動脈の内側に広げて留置する治療です。これにより、弱くなった血管やこぶ（動脈瘤）に血液が流れ込むのを防ぎ、血管が破れる危険性を減らします。 一方で、大動脈から枝分かれする重要な血管がある場所では、通常のステントグラフトでは枝の血流をふさいでしまうことがあります。そのため、枝分かれした血管にも血液が流れるように窓（開口部）を設けた「開窓型ステントグラフト」が開発されています。しかし、この治療法はまだ十分に確立されておらず、現在も改良が進められています。 本研究では、医療機器メーカーが製造した開窓型ステントグラフトと、患者さん一人ひとりの血管の形に合わせて医師が加工した開窓型ステントグラフトを用いた治療について、安全性や治療成績を比較・検討します。得られた結果を公表することで、今後、より安全で効果的なステントグラフト治療の発展につなげることを目的としています。
研究対象者	2024 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までの期間で胸部大動脈瘤あるいは大動脈解離の患者さんに開窓型胸部ステントグラフト内挿術を施行された患者様
利用又は提供する試料・情報の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 ① 患者背景：生年月（年齢）、性別、手術の有無、併存疾患 ② ステントグラフト治療時の患者背景：手術記録、ステントグラフトデバイスの種類、透視時間、出血量、放射線量、造影剤量、エンドリーク、追加治療の有無、合併症 ③ 血液検査：血清クレアチニン、eGFR ④ 画像検査：胸部 X 線、CT、MRI、血管アンギオ ⑤ 有害事象： 有害事象は、CTCAE Version 5.0 に基づいて報告する。
研究予定期間	機関の長の実施許可日 ～ 2026 年 7 月 31 日
試料・情報の取得方法	通常診療の過程で得られます
試料・情報を利用する者の範囲	この研究はベルランド総合病院 心臓血管外科のみで行います
試料・情報の管理について 責任を有する者の氏名又	ベルランド総合病院 院長 片岡 亨

は機関の名称	
研究に協力したくない場合	研究への試料・情報の利用についてご同意いただけない場合は下記お問い合わせ先までお申し出ください。不同意の場合でも診療に不利益になることはありません。
利益相反について	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問合せ先	ベルランド総合病院 心臓血管外科 氏名：新田目 淳孝 メールアドレス：a_aratame@seichokai.or.jp 〒599-8247 堺市中区東山 500-3 TEL：072-234-2001（代）