

2026 年 3 月 3 日

実施研究名 ゴア® エクスクルーダー® コンフォーマブル AAA スtentグラフトシステム又は  
エクスクルーダー® Y字型stentグラフトシステム 腸骨動脈分岐用デバイスを用いた腹部大動  
脈瘤に対する血管内治療の長期評価

本研究は、実施にあたり、当院倫理審査委員会の審査を受け、機関の長より適切な研究であ  
ると承認されています。

## 研究の目的

### 本研究の目的

日常診療で使用されたゴア® エクスクルーダー® コンフォーマブル AAA スtentグラフトシス  
テム(EXCC デバイス)又はエクスクルーダー® Y字型stentグラフトシステム 腸骨動脈分岐  
用デバイス(IBE デバイス)に関する、中長期の市販後臨床フォローアップデータを収集すること  
を目的としています。

### 本研究の意義・方法

血管内治療機器の長期的なデータ、血管内治療機器の性能に関するより多くの市販後デー  
タを示すことが、医学界、規制当局より求められております。

血管内治療機器の長期的な市販後データを提供することにより、血管内治療機器の性能に  
関するデータを補強することができ、より安心して血管内治療機器を使用できること、また、将  
来的なデバイスの改良に活かすことによって、治療の質の向上につながれると考えておりま  
す。

## 研究の方法

### 対象となる方について

2024 年 10 月 31 日から 2030 年 5 月 31 日まで(予定)の間に、当院で通常の臨床診療の一環  
として EXCC デバイス又は IBE デバイスを用いた治療を受けた方で術後 10 年間のフォローアップ  
を通じてアウトカムを収集することが可能な方。

研究予定期間:2024 年 10 月 31 日から 2040 年 12 月 31 日

### 方法

当院心臓血管外科において本研究対象機器(EXCC デバイス又は IBE デバイス)を用いて治療  
予定の患者さんで本研究の選択基準に該当かつ除外基準に非該当の方のうち、本研究への参  
加に同意を取得した患者さんを前向きに登録し、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。

### 研究に用いる情報について

本研究におきましては、通常の臨床診療の一環として EXCC デバイス又は IBE デバイスを用いた治療を受けた患者さんの中長期フォローアップを通じて対象となる患者さんの、患者背景、既往歴、身体検査結果、臨床検査結果、有害事象、画像検査結果などを研究参加者の診療録より調査し、電子症例報告書に記録します。また、任意の収集項目として生活の質に関する質問票 (EQ-5D-5L) の収集や造影 CT の画像を提出致します。

利用開始日: 2024 年 10 月 31 日

### 外部への情報の提供

本研究対象機器を製造販売している日本ゴア合同会社へ情報を提供し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

提供先: 日本ゴア合同会社

### 個人情報の取り扱いについて

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、患者番号および生年月日のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ(仮名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と仮名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

### 費用の負担とこの研究に係る利益相反について

治療や検査等は通常の診療範囲内で実施されるため、あなたの健康保険の自己負担率に応じた金額はあなたの自己負担になります。また、この研究では交通費や謝礼はお渡ししていません。

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

当院はこの研究の研究費用をゴア社から受領しますが、ゴア社及び関連会社の利益を優先させてあなたの治療方針を変えたり、研究の公正性を損なったりすることはありません。

なお、本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

### 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 心臓血管外科において川尻 英長（診療科長・講師）の下、本研究が中止若しくは終了した日、又は機器の薬事承認を記録で裏付ける必要がなくなった日のいずれか遅い方から少なくとも 15 年間は保管し、その後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

共同研究機関が持つ情報はそれぞれの機関の規定に従い保管・廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際は前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を京都府立医科大学医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

### 研究組織

研究責任（代表）者：日本ゴア合同会社 田中 浩史

研究担当者：京都府立医科大学 心臓血管外科 診療科長・講師 川尻 英長

### 共同研究機関

全世界で 110 施設（うち日本約 20 施設）

共同研究機関及び責任者（日本国内）

| 研究機関名         | 役割   | 研究責任者・各地区管理責任者<br>（氏名・所属・職位） |
|---------------|------|------------------------------|
| 藤田医科大学病院      | 症例登録 | 山之内 大                        |
| 旭川医科大学病院      | 症例登録 | 菊地 信介                        |
| 自治医科大学附属病院    | 症例登録 | 荒川 衛                         |
| 東京大学医学部附属病院   | 症例登録 | 保科 克行                        |
| 慶應義塾大学病院      | 症例登録 | 志水 秀行                        |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 | 症例登録 | 大木 隆生                        |
| 静岡市立静岡病院      | 症例登録 | 三岡 博                         |
| 浜松医科大学医学部附属病院 | 症例登録 | 鷲山 直己                        |
| 愛知医科大学病院      | 症例登録 | 児玉 章朗                        |
| 名古屋大学医学部附属病院  | 症例登録 | 坂野 比呂志                       |
| 京都府立医科大学附属病院  | 症例登録 | 川尻 英長                        |
| 関西医科大学附属病院    | 症例登録 | 森景 則保                        |
| 大阪大学医学部附属病院   | 症例登録 | 島村 和男                        |

|              |      |       |
|--------------|------|-------|
| 奈良県立医科大学附属病院 | 症例登録 | 市橋 成夫 |
| 神戸大学医学部附属病院  | 症例登録 | 山中 勝弘 |
| 心臓病センター榊原病院  | 症例登録 | 平岡 有努 |
| 松山赤十字病院      | 症例登録 | 山岡 輝年 |
| 九州大学病院       | 症例登録 | 森崎 浩一 |
| 大分大学医学部附属病院  | 症例登録 | 宮本 伸二 |

## お問い合わせ先

### この研究に関するお問合せ先

住所: 〒602-8566 京都市上京区梶井町 46

電話: 075-251-5752 (9:00-17:00)

担当者: 京都府立医科大学 心臓血管外科 診療科長・講師 川尻 英長