

自主臨床研究：

「弓部大動脈瘤に対する Najuta 胸部ステントグラフトシステム®の遠隔期治療成績」
研究計画書

研究責任者 佐藤 宏

所属：小樽市立病院 心臓血管外科

電話番号：0134-625-1211

作成日：2020年5月21日 計画書案 第一版作成

(1) 背景

近年、胸部下行大動脈瘤に対するステントグラフト治療の良好な成績が報告され、第一選択となってきている[1][2][3]。一方で弓部大動脈瘤に対しては頭部分枝の存在、屈曲への追従性の難しさから、ステントグラフト治療には難渋することが多く、未だ人工血管置換術が標準治療とされる[4]。耐術能に問題のあるハイリスク症例においては人工血管置換術施行が不可能であり、代替え治療として TEVAR が選択されることもあるが、その多くは Zone 0-1 ランディングが必要となる困難症例である[5]。Zone 0-1 弓部大動脈瘤に対する TEVAR 治療として様々な工夫がなされてきており、企業性開窓型ステントグラフトの Najuta ステントグラフトシステム®もそのうちの一つである。術前 3DCT から作成されるセミオーダーシステムであり、開窓のため頭部分枝への血流再建を要せずに弓部へのランディングが可能なデバイスである[6][7]。低侵襲・簡便なデバイス留置の利点がある一方で、追従性の低さやラディアルフォースの弱さなど、デバイス特有の欠点も指摘されている[8]。その遠隔期成績は報告が少なく、不明瞭と言える。そこで今回、弓部大動脈瘤に対し Zone0-1 ランディングを要した Najuta ステントグラフトシステム®の治療成績をまとめ報告する。

(2) 目的

Najuta ステントグラフトシステムの臨床成績をまとめ、その有用性について検討する。

(3) 研究デザイン

観察研究（後向き）

(4) 対象患者

2009年1月1日から2019年12月31日の間に当院で施行した、胸部大動脈瘤に対する Najuta ステントグラフトシステムを使用して治療した症例を対象とする。

(5) 同意取得・研究内容の情報公開

情報公開文書を作成し、本院ホームページに掲載する。

この研究に関する事項（研究を行う背景、調査対象期間、調査内容、患者さんの個人情報の管理方法、研究予定期間、問い合わせ先、そして、患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の取扱方法について）について周知を図る。

(6) 研究の方法

①観察・検査の概要

小樽市立病院において施行した、Najutaステントグラフトシステムを使用した症例のデ

一タを後向きに抽出し集積する。院内電子カルテシステムを用いて、登録対象症例の選別、登録情報の抽出を行う。不足する情報項目は、当科が管理している患者データファイルから抽出し、登録データセットを作成する。

②観察・検査項目

- ・身体所見（年齢、性別、身長、体重）
- ・病歴（既往歴、併存疾患）
- ・画像所見（CT 画像における動脈瘤形態など）
- ・手術所見（使用ステントグラフトの種類、手術時間、付属手技など）
- ・手術術後成績（合併症、死亡率、遠隔期瘤拡大）

③方法

患者背景、急性期成績、遠隔期成績を中心にまとめた。遠隔期成績は生存率、大動脈関連イベント（瘤拡大、破裂、ステント migration）回避率をカプランマイヤー曲線で示した。さらに中枢ネック長 20mm をカットオフに 2 群に分類し、大動脈関連イベント回避率を比較した。

(7) 評価項目

主要評価項目：院内死亡率、遠隔期生存率

副次評価項目：大動脈関連イベント発生率

(8) 統計学的考慮

有意水準を 5% とし、二群間において比較解析を行う。

(9) 研究計画書からの逸脱の報告

研究責任者または研究分担者は、研究計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記載し、研究責任者は所定の様式により病院長に報告し、その写しを保存する。

(10) 研究の終了、中止、中断

研究の終了、中止、中断時には、研究責任者は、速やかに完了報告書を病院長に提出する。

(11) 研究実施期間

病院長承認日から 2022 年 3 月 31 日まで

(12) 目標症例数

20 症例

(13) 被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮

①人権への配慮（プライバシーの保護）

被験者の個人情報保護に十分に配慮する。名前、イニシャル、患者IDは使用しない。

また、研究結果を公表する際は、被験者の個人情報を含まない。研究目的以外に、研究で得られた被験者のデータは使用しない。

②安全性・不利益への配慮

本研究で収集するのは患者の治療経過で収集されたものであり不利益・危険性は起こり得ない。ただし、臨床研究を安全に実施するうえで必要な情報を収集、検討し、また必要に応じて研究計画を変更する。

(14) 被験者の費用負担

本研究で収集するのは患者の治療経過で収集されたものであり、新たな負担は発生しない。

(15) 健康被害の補償

本研究により新たな健康被害を生じるものではない。

(16) モニタリングの実施

研究の信頼性の確保のためモニタリングを実施する。

モニタリングに従事する者については病院長より許可を受けた者を指名し、実施する実施手順においては「自主臨床研究におけるモニタリングの実施に関する標準手順書」を遵守し、その結果は「モニタリング結果報告書」にて報告する。

(17) ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針への対応

この研究を行うにあたっては、「ヘルシンキ宣言（2013年改訂）」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

また、この研究は、本院の臨床研究審査委員会で承認され、病院長の承認を受けた後に

開始する。

この研究の実施計画書、研究責任者若しくは分担者に変更が生じた場合は、本院の臨床研究審査委員会、病院長の承認を受ける。

自主臨床研究実施状況報告書により少なくとも年1回、病院長に研究の状況を報告する。

(18) 記録の保存

研究責任者は、研究に用いられる情報に係る資料（申請書一式の控え等）を保存し、所定の期間（研究発表後5年）後に廃棄する。

(19) 研究結果の公表

ヘルシンキ宣言では、「ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行又は他の方法で公表利用されなければならない。」とされているため、研究結果が初期の予想のものでない場合でも投稿等でデータを公表する。

(20) 研究組織

研究責任者 佐藤 宏

所属： 小樽市立病院 心臓血管外科

電話番号： 0134-25-1211

(21) 研究資金および利益相反

本研究の実施にあたっては外部より資金の助成はない。したがって、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることはない。

19. 参考文献

1. Joseph E, Jehangir J, Michel S, Joel V, Zi-Fan Y, R Scott M et al. Endovascular stent grafting versus open surgical repair of descending thoracic aortic aneurysms in low-risk patients : A multicenter comparative trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2007;133(2):369-377.
2. Nimesh D, Kristen B, William M, Pat M, Wilson Y, Alberto P. Long-term comparison of thoracic endovascular aortic repair (TEVAR) to open surgery for the treatment of thoracic aortic aneurysms. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;144(3):604-611.
3. Manetta F, Newman J, Mattia A. Indications for Thoracic EndoVascular Aortic Repair (TEVAR): A Brief Review. *Int J Angiol.* 2018;27(4):177-184.
4. Ryomoto M, Tanaka H, Mitsuno M, Yamamura M, Sekiya N, Uemura H et al. A Novel Approach to Prevent Perioperative Stroke in Patients Undergoing Debranching Thoracic Endovascular Aortic Repair with a Mini-Cardiopulmonary Bypass Support. *Ann. Vasc. Surg.* 2019;59:143-149.
5. Iwakoshi S, Ichihashi S, Itoh H, Tabayashi N, Sakaguchi S, Yoshida T et al. Clinical outcomes of thoracic endovascular aneurysm repair using commercially available fenestrated stent graft (Najuta endograft). *J Vasc Surg.* 2015;62(6):1473-1478.
6. Kawaguchi S, Shimizu H, Yoshitake A, Shimazaki T, Iwahashi T, Ogino H et al. Endovascular Stent Graft Repair for Thoracic Aortic Aneurysms: The History and the Present in Japan. *Ann Vasc Dis.* 2013;6(2):129-136.
7. Kawaguchi S, Yokoi Y, Shimazaki T, Koide K, Matsumoto M, Shigematsu H et al. Thoracic endovascular aneurysm repair in Japan : Experience with fenestrated stent grafts in the treatment of distal arch aneurysms. *J Vasc Surg.* 2008;48(6):24-29.
8. Yuri K, Yokoi Y, Yamaguchi A, Hori D, Adachi K, Adachi H. Usefulness of fenestrated stent grafts for thoracic aortic aneurysms. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013;44(4):760-767.
9. Yokoi Y, Azuma T Yamazaki K. Advantage of a precurved fenestrated endograft for aortic arch disease : Simplified arch aneurysm treatment in Japan 2010 and 2011. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;145(3):S103-S109.
10. Kanaoka Y, Ohki T, Maeda K, Shukuzawa K, Baba T, Tezuka M et al. Outcomes of Chimney Thoracic Endovascular Aortic Repair for an Aortic Arch Aneurysm. *Ann Vasc Surg.* 2019;22(19):1-8.
11. Shahverdyan R, Gawenda M, Brunkwall J. Triple-barrel Graft as a Novel Strategy to Preserve Supra-aortic Branches in Arch-TEVAR Procedures : Clinical Study and

Systematic Review. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013;45(1):28-35.

12. Hiraoka A, Chikazawa G, Tamura K, Totsugawa T, Sakaguchi T, Yoshitaka H. Clinical outcomes of different approaches to aortic arch disease. *J Vasc Surg.* 2013;61(1):88-95.

13. Narita H, Komori K, Usui A, Yamamoto K, Banno H, Kodama A et al. Postoperative Outcomes of Hybrid Repair in the Treatment of Aortic Arch Aneurysms. *Ann Vasc Surg.* 2016;34:55-61.

14. Kurimoto Y, Maruyama R, Ujihira K, Nishioka N, Hasegawa K, Iba Y et al. Thoracic Endovascular Aortic Repair for Challenging Aortic Arch Diseases Using Fenestrated Stent Grafts From Zone 0. *Ann Thorac Surg.* 2015;100(1):24-32.

15. Khullar V, Schaff HV, Dearani JA, Daly RC, Greason KL, Joyce LD, et al. Open Surgical Repair Remains the Gold Standard for Treating Aortic Arch Pathology. *Ann Thorac Surg.* 2017;103(5):1413-1420.