

1. 課題名

ゴア® エクスクルーダー®コンフォーマブル AAA ステンントグラフトシステム又はエクスクルーダー® Y字型ステントグラフトシステム 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

2. 担当科 申請者

心臓血管外科 三岡 博

3. 研究期間

倫理審査委員会承認日 ～ 200ヶ月 (16～17年)

4. 目的

通常の臨床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 ステンントグラフトシステム (EXCC デバイス) 又はエクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム 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

対象：ゴア®エクスクルーダー®コンフォーマブル AAA ステンントグラフトシステム (EXCC デバイス) 又はエクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム 腸骨動脈分岐用デバイス (IBE デバイス) で治療予定の18歳以上の患者さん

5. 利用又は提供する試料・情報、提供方法

試料・情報：診療録情報 (CT 画像など画像データを含む)、医療機器の性能や不具合の有無、治療に係る費用等

提供方法：EDC 入力

6. 研究代表者

日本ゴア合同会社 メディカル・プロダクツ・ディビジョン

7. 倫理審査委員会

本研究の実施については令和6年6月27日に当院医学系研究等倫理審査委員会にて承認された。

<当施設の研究責任者 (相談窓口) >

所 属： 静岡市立静岡病院

研究責任医師： 心臓血管外科 三岡 博

電話番号： 054-253-3125 (代表)

<研究に関する資料の入手や閲覧・問い合わせ>

相談窓口： 静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター

電話番号： 054-253-3125 (代表)

e-mail： chicken2@shizuokahospital.jp