

# 本院で胸部大動脈瘤・大動脈解離の手術を受けられた患者

## さん・ご家族の皆様へ

～手術時（2019年1月から2022年12月まで）に切除される大動脈壁の医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

脆弱な血管壁に対する Matsudaito (Hydrofit) の血管壁補強効果の研究

### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2019年1月～2022年12月に当院で胸部大動脈瘤や急性大動脈解離に対する人工血管置換術を施行された方

### 【研究の目的・方法について】

大動脈解離や胸部大動脈瘤は、破裂や心タンポナーデを起こし、死に至ることもある重篤な疾患です。これらの疾患に対する手術は人工血管置換術になります。解離した血管壁や、瘤化した血管壁を切除して、人工血管と交換する手術を行います。その際、人工血管と血管壁を縫い合わせますが、人工血管と自己血管との縫合部は手術後から、常に圧がかかり、組織と人工血管の間には張力がかかることとなります。脆弱な血管壁へ縫合せざるを得ない場合（大動脈解離の症例等）、吻合部では血管壁（血管内膜）の裂傷を生じて、手術後しばらくたってから（遠隔期）の仮性瘤や解離残存の原因となることがあります。こういった術後遠隔期の合併症を予防するために、血管壁を補強する手段が検討されていますが、実際の力学的効果を検証した研究はありません。この研究では、手術で人工血管に置換するために切除せざるを得ない大動脈壁を使用します。この大動脈壁に Matsudaito(Hydrofit)という止血剤を塗り、血管壁の張力や補強手段による効果を調べます。これにより、既存の手術方法に代わる補強手段が開発できることを目的としております。

本研究で得た大動脈組織や患者さんの診療情報は、他の目的で用いることはありません。あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。検討するテーマは大動脈壁の張力・補強効果を評価することで、一切の個人情報は含まれません。

研究期間：2019年1月1日～2023年12月31日

### 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、胸部大動脈瘤や急性大動脈解離に対する人工血管置換術

が行われた患者さんの手術で摘出した大動脈組織（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思えます。その際、組織を調べた結果と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（手術記録、病理診断結果等）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの組織及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

**【他機関への試料・情報の提供について】**

本研究で得た試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

**【使用させていただく試料・情報の保存等について】**

大動脈組織（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

**【研究資金】**

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部心臓血管外科講座の基礎研究費、寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

**【利益相反について】**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

**【研究の参加等について】**

本研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮

なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになります。発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

### 【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 心臓血管外科	病院特任助教	羽鳥恭平
研究分担者	大分大学医学部心臓血管外科学講座	教授	宮本伸二
	大分大学医学部心臓血管外科学講座	准教授	和田朋之
	大分大学医学部心臓血管外科学講座	助教	河島毅之
	大分大学医学部附属病院 心臓血管外科	講師	首藤敬史
	大分大学医学部附属病院 心臓血管外科	医員	岡本啓太郎
	大分大学医学部附属病院 心臓血管外科	医員	小崎智史

### 【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6732

担当者：大分大学医学部附属病院 心臓血管外科

病院特任助教 羽鳥恭平（はとり きょうへい）