

本院で Stanford A 型急性大動脈解離に対して手術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

Stanford A 型大動脈解離に対する外科的治療後の、下行大動脈残存解離に対するステントグラフト内挿術の治療成績調査

【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。

2012年1月～2018年6月に当院でA型急性大動脈解離に対して外科的手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

大動脈解離は、大動脈内に亀裂が生じ、真腔と偽腔の二つの腔が生じる状態と定義され、突然発症して死に至る可能性のある重篤な疾患です。A型大動脈解離(上行大動脈に解離が存在する状態)では、緊急の手術が必要です。緊急手術は、上行大動脈を人工血管に置換することで、致死的な合併症となる心タンポナーデや破裂などを防ぎ救命を行います。しかし、緊急手術で救命できても、下行大動脈以遠に解離が残存する場合があります。現在、下行大動脈に残存する解離に対して積極的な治療を行うことは一般的ではありませんが、何らかの合併症(破裂や臓器還流障害など)が生じた場合には、ステントグラフト内挿術などで治療されることがあります。現段階では、どのような解離形態で、どのような治療をすれば、術後にステントグラフト内挿術が必要であるか、不明です。

A型大動脈解離に対して手術を行われた患者様のデータを解析し、どのような患者様がステントグラフト内挿術の適応となりやすいのかを検討します。同時に大動脈径の変化を検討し、ステントグラフト内挿術が治療後の大動脈に及ぼす影響を評価することを目的とします。

本研究の対象は当院で2012年1月から2018年6月末まで、A型急性大動脈解離に対して手術を受けられた患者様です。年齢、CTデータ(解離の範囲や様式、術後の大動脈径)、採血結果を、外科手術のみの患者様と、外科手術後にステントグラフト内挿術を施行している患者様とで比較検討します。本研究は、過去に施行された治療内容の情報を検討するのみであり、患者様に新たな検査や費用の負担はありません。また、研究の対象となる患者様に対しての謝礼もありません。

本研究は多施設共同で行われ、本研究の代表施設である奈良県立医科大学へ患者様のデータを送り、集積、解析を行います。

研究期間：2019年01月17日から2020年03月31日

【使用させていただく情報について】

収集した情報は、名前などの患者様を特定できる個人情報を除いて匿名化した後に主施設へ送りますので、個人を特定できるような情報が、外に漏れる可能性はありません。また、研究結果は学会や学術雑誌などで発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

本研究は、大分大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。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究の実施に係る記録を文書及び電子データとして、大分大学医学部心臓血管外科学講座のインターネットへの接続のないパソコンにおいて保管し、研究責任者のみ知りえるパスワードで保管管理を行います。その期間はこの研究の論文発表後 10 年までとします。

保存期間終了後は、文書はシュレッダーにて廃棄し、電子データは復元できないよう完全に消去します。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である奈良県立医科大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、奈良県立医科大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部心臓血管外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部心臓血管外科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

奈良県立医科大学放射線医学講座 吉川公彦
大分大学医学部心臓血管外科学講座 宮本伸二

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部心臓血管外科学講座	教授 宮本 伸二
研究分担者	大分大学医学部心臓血管外科	医員 小崎 智史

【研究全体の実施体制】

研究代表者	奈良県立医科大学	吉川 公彦
研究分担者	国立循環器病研究センター	福田 哲也
	神戸大学附属病院	山口 雅人
	聖マリアンナ医科大学附属病院	西巻 博
	松原徳洲会病院	阪口 昇二
	天理よろづ相談所病院	谷口 尚範
	姫路循環器病センター	川崎 竜太
	名古屋市立大学	橋爪 卓也
	長崎大学附属病院	末吉 英純
	熊本大学附属病院	池田 理
	済生会熊本病院	出田 一郎
	京都府立医科大学	岡 克彦

【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。

【研究資金】

本研究においては、研究資金を必要としませんが、通信費などが発生した場合には、大分大学医学部心臓血管外科学講座の基盤研究経費を使用します。

【利益相反について】

この研究は、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が、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。

【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：大分大学医学部心臓血管外科学講座 小崎 智史（こざき さとし）