

本院で広範囲大動脈瘤に対するハイブリッド手術

を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時・手術後の診療記録の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

ハイブリッド手術による広範囲大動脈瘤に対する治療戦略と当院での治療成績

【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。

2007年1月から2019年5月の期間に広範囲大動脈瘤に対してハイブリッド手術（開心術・開腹術・ステントグラフト治療）を受けられた方。

【研究の目的・方法について】

大動脈の一部が拡大する大動脈瘤という病気は通常症状はありませんが、拡大が進むと破裂を起こして体の中で大出血を起こすため高確率で死亡に至ります。血圧の管理などの内科的治療により破裂するリスクを下げることは出来ませんが、根本的な治療としては外科的治療が必要となります。

動脈瘤が位置する部位によって心臓を出てすぐの胸部の場合には開胸手術、横隔膜より下の場合には開腹手術といったように手術方法が異なります。また、拡大した大動脈瘤を切除して人工血管で置き換える人工血管置換術が通常行われる外科的治療ですが、近年ではカテーテルを用いたステントグラフト治療の技術が発展してきています。ステントグラフト治療は手術による体への負担が少なく非常に有用ですが、解剖学的な条件のため一部の患者さんしか受けることができないのが現状です。

また、大動脈瘤は時に胸部から腹部に至る広範囲で発生することがあります。特に昔に血管が裂ける大動脈解離を起こした方や血管の組織が弱くなる結合組織病を有している方では通常に加齢が原因の場合に比べて高率で発生します。そのような広範囲の大動脈瘤に対する手術は、開胸と開腹手術が同時に必要になり人工血管に置き換える範囲も広範囲となるため血管外科領域でも最も大変な手術とされています。そのため合併症発生率や死亡率も高くなり、手術法の工夫が以前から行われていました。

そこで当院では胸部から腹部にかけて広範囲の大動脈瘤を有する場合に手術のリスクを可能な限り軽減するために開胸・開腹での手術とカテーテルによるステントグラフトを組み合わせたハイブリッド手術を導入しました。手術は開胸による胸部大動脈置換術、開腹による腹部大動脈置換術、ステントグラフト治

療の 3 回に分けて行う必要がありますが、従来の手術と比較して合併症発生率や死亡率は低いとされています。

本研究では、広範囲大動脈瘤大として上記の 3 期的ハイブリッド手術を行った患者さんを対象として、治療に関する診療記録をもとに合併症発生率や治療後の生命予後などの治療成績の評価を行います。

研究期間：2019 年 10 月 18 日～2021 年 11 月 30 日

【使用させていただく情報について】

本院において既に広範囲大動脈瘤に対してハイブリッド手術を受けられた患者さんの診療記録（年齢、性別、病歴、手術詳細など）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお患者さんの診療記録（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】

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、保存期間終了後は情報をシュレッターにより廃棄し、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。

【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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、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。

【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	助教	森 和樹
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	木津 謙也
大分大学医学部附属病院	放射線科	講師	本郷 哲央

【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・研究責任者：大分大学医学部心臓血管外科学講座

助教 森 和樹（もり かずき）