

2007年1月1日～2023年6月30日の間に
札幌医科大学附属病院心臓血管外科において、
慢性B型大動脈解離に対して手術（開胸手術またはステントグラフト手術）を受けられた
患者さんと御家族へ

「慢性B型大動脈解離に対する至適外科治療に関する研究」
へご協力をお願いー

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋和文

研究責任者	札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	教授	川原田修義
研究分担者	札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	講師	伊庭 裕
	札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	講師	中島智博
	札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	助教	仲澤順二
	札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	助教	柴田 豪
	札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	助教	三浦修平

1. 研究の概要

1) 研究の目的

大動脈解離の治療方法については、血圧コントロールを主体とする保存的治療、ステントグラフト留置術を主体とする血管内治療、開胸または開腹を伴う人工血管置換術があります。その中で慢性期（発症3か月後以降）での特にStanford B型大動脈解離に関しては、本法のガイドラインなどを見ても、具体的な手術方法の選択基準などについては確立しておりません。

この研究の目的は、慢性B型大動脈解離のために血管内治療または開胸開腹手術を受けた患者さんについて、術前背景や画像所見、手術方法などを調査して、それぞれの手術成績から、患者さんごとに適した治療方針について検討して、今後の大動脈手術を受ける患者さんの治療方針の決定に役立てることです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

大動脈の手術方法については、近年、ステントグラフトによる血管内治療の普及が見られ、慢性B型大動脈解離については、真腔のみにステントグラフトを留置することは比較的侵襲が少ないのですが、末梢の内膜亀裂からの偽腔血流が残存していれば遠隔期での拡大は防げず再治療が必要になる症例も多いため根治性に疑問が残ります。一方、開胸開腹による人工血管置換術は、瘤（りゅう）を切除でき根治的である反面、創は大きく人工心肺による臓

器保護も行うため患者さんの負担は大きく、高齢患者や併存疾患を抱えるハイリスクの患者さんでは様々な合併症が懸念されます。本研究により早期成績のみならず長期予後を検討することによって、手術前の状態や画像所見からリスク因子を分析し、どちらの治療方法が適しているかを判断することができるようになれば、慢性 B 型大動脈解離患者全体の手術成績の向上に寄与できるものと考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007 年 1 月 1 日～2023 年 06 月 30 日の間に札幌医科大学附属病院心臓血管外科において、**慢性 B 型大動脈解離に対して手術（開胸手術またはステントグラフト手術）を受けられた患者さん**が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2024 年 12 月 31 日

3) 予定症例数

対象期間内の患者さん、250 人を予定しています。

4) 研究方法

2007 年 1 月 1 日～2023 年 6 月 30 日の間に当院において、慢性 B 型大動脈解離に対して手術（開胸手術またはステントグラフト手術）を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに、手術前の患者さんの状態や検査所見、手術内容などのデータを分析し、手術成績との関連について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報など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。

- ・ 年齢、性別、併存疾患などの術前データ
- ・ CT などの画像所見
- ・ 手術記録・人工心肺記録・麻酔記録のデータ
- ・ 手術後の合併症の有無（死亡や脳梗塞、脊髄障害、出血再開胸、腎障害、呼吸不全）や転帰（術後挿管時間、ICU 滞在日数、入院日数）
- ・ 退院後の死亡の有無、大動脈に関係する再手術の有無

6) データの利用または提供を開始する予定日
2023年10月1日からを予定しています。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学医学部心臓血管外科講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータを分らない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年09月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをします。この場合も、その後の診療などにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部心臓血管外科学講座 氏名：伊庭 裕

連絡先（平日9：00～17：00）

札幌医科大学医学部心臓血管外科学講座教室：011-611-2111（内線33120）

（夜間・休日・時間外）

札幌医科大学5階北病棟 011-611-2111（内線33210）

ファックス：011-613-7318

電子メールアドレス：iba-yu@sapmed.ac.jp