

2010年1月1日～2022年10月31日の間に
札幌医科大学附属病院心臓血管外科において、
胸部ステントグラフト手術後の開胸大動脈手術を受けられた方へ

「胸部ステントグラフト留置術後に開胸手術への移行を
必要とした症例についての研究」
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 講師 伊庭 裕

研究分担者 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 柴田 豪

1. 研究の概要

1) 研究の目的

大動脈瘤や解離に対する手術には、以前から行っている開胸による人工血管置換術の他に、最近ではステントグラフト（バネのような金属で広がる人工血管）治療というカテーテル治療があります。カテーテルによる胸部ステントグラフト内挿術（TEVAR）は開胸が不要のため患者さんの負担は少ないというメリット（低侵襲）は大きいものの、大動脈瘤や解離の場所や形によっては①瘤内への血流が残る（エンドリーク）ことでの遠隔期での瘤の拡大や②ステントグラフトによる壁の損傷、③ステントグラフトの感染、などによる問題を生じ再手術を必要とする患者さんも見られます。その中には再びカテーテルによる治療では対応できなく、開胸手術への移行を必要とする患者さんもおられます。

この研究の目的は、ステントグラフト治療を行った後に、結局開胸手術への移行を必要とした患者さんについて、その要因や患者さんの背景、再手術時の手術方法や手術の成績について調査して、今後の大動脈瘤や解離の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

一度ステントグラフト内挿術を受けた後の開胸大動脈置換術では、通常の開胸手術に比べて、既にあるステントグラフトの処理方法や体外循環の方法などの点で特有な問題があり、複雑な状況での手術になることが多いと言われています。この研究での調査によって、患者さんの状態や術前の大動脈の状況が手術成績にどのように影響しているかを明らかにして、そこから適切な手術方法についての提案ができれば、今後の同様の患者さんの手術成績の向上に役立つものと考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2022年10月31日の間に札幌医科大学附属病院心臓血管外科においてステントグラフト治療後の問題により、開胸による大動脈手術を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2023年12月31日

3) 予定症例数

対象期間内の患者さん、20人を予定しています。

4) 研究方法

2010年1月1日～2022年10月31日の間に当院において胸部ステントグラフト治療の問題により、開胸による大動脈手術を施行された方で、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）

6) 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、終了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にて承認を得ます。

7) 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

8) 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。

9) 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6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い合わ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階南病棟 011-611-2111 (内線 33210)