

# 「スタンフォード 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」のお知らせ

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 1. 研究の対象

2012年1月～2018年6月にスタンフォード A 型大動脈解離に対して外科的手術を受けた方

## 2. 研究目的・方法

### 【目的】

スタンフォード A 型大動脈解離に外科的治療後の残存解離に対する胸部ステントグラフト内挿術 (TEVAR) の治療成績を後方視的に検討します。TEVAR を施行しなかった症例はコントロール群として集積し、TEVAR 群と比較を行うことで TEVAR を要する解剖学的特徴を調べます。

また、TEVAR による治療成績や術後 CT を集積・評価し、コントロール群と比較することで、TEVAR が遠隔期に及ぼす影響を検討します。

### 【方法】

当院における通常の医療行為の中で取得された診療情報を用いて分析を行います。

### 【研究期間】

院長の実施許可後～2020年3月31日

## 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

## 4. 研究に用いる情報の種類

### ◆胸部ステントグラフト内挿術 (TEVAR) 群

年齢・性別、外科手術様式、治療適応となった合併症(破裂、臓器還流障害、偽腔拡大)、外科手術からステントグラフト内挿術までの日数、市販ステントグラフト種類、

ステントグラフト内挿術に伴う合併症の有無、

術前・術後採血(AST/ALT, WBC, CRP, Bun/Cre, eGFR, Fbg, D-dimer, CK, LDH, 乳酸)

術前 CT、術後 CT(術直後および当該施設での最終造影 CT)

(動脈径は遠位弓部、下行胸部中間部、横隔膜レベル、SMA レベル、腎動脈下レベルで評価) 等

### ◆コントロール群

年齢・性別、外科手術様式、

術前採血、術後採血(上記と同様)

術前 CT、術後 CT(術直後および当該施設での最終造影 CT)(動脈径評価は上記同様) 等

## 5. 外部への試料・情報の提供

ワードファイルで作成した調査票に調査項目データを記入し奈良県立医科大学に電子的送付します。送付されるデータに直ちに個人を識別できる個人情報はありません。研究対象者を識別するための対応表は院内のみで保管します。

また、CT 画像は匿名化したデータを CD-R に焼きだして奈良県立医科大学へと送付します。画像データは奈良県立医科大学で管理し、画像評価を行います。

## 6. 研究組織

奈良県立医科大学附属病院	吉川 公彦
その他の共同研究機関	
大分大学附属病院	本郷 哲夫
国立循環器病センター	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付属病院	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
熊本大学付属病院	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

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下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】

大阪府松原市天美東 7-13-26 072-334-3400 (代表)

### 【研究責任者】

放射線科 阪口 昇二

### 【研究代表者】

奈良県立医科大学 放射線科 吉川 公彦

(2018年10月20日作成)