

多機関共同研究用

研究課題名：胸腹部大動脈瘤に対する Hybrid TEVAR の手術成績に関する研究

1. 研究の対象

2011年1月1日～2022年9月30日の期間に当院および共同研究機関において胸腹部大動脈瘤および胸腹部大動脈解離に対して Hybrid TEVAR を行った方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

胸腹部大動脈瘤に対する外科手術は、胸腹部大動脈人工血管置換術が標準術式であるが、手術死亡5～15%、神経学的障害3～18%と報告されており、周術期合併症や周術期死亡などのリスクが高い術式です。そこで、耐術能の問題や術後の合併症を考慮し、高齢・併存疾患を有する症例に対して、Hybrid TEVAR(ステントグラフト内挿術を組み合わせた術式)を2011年より導入しました。本研究は、当院および関連施設で行ってきた症例の手術成績や治療経過を調査し、その臨床成績を明らかにすることで、今後のさらなる成績向上のために最適な術式を考えることを目的としています。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2024年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【手術前の情報】

患者さんの背景：カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、病名、大動脈手術の既往

併存疾患：高血圧、糖尿病、腎機能障害、脳血管障害、冠動脈疾患

血液検査：血小板数、FDP値、Dダイマー値、PTINR値

胸部CT検査：大動脈瘤径、大動脈内血栓厚、胸腹部大動脈の形態分類(crawford分類)

【手術情報】

手術の緊急度：緊急、定期

手術方法：使用した人工血管の種類・形状・サイズ、手術時間、術前脊髄ドレナージの有無

【手術早期の情報】

生存情報、周術期合併症(対麻痺、脳障害、出血、透析導入、DIC)、瘤関連再治療介入

血液検査：血小板数、FDP値、Dダイマー値、PTINR値

造影CT：エンドリーク、ステントグラフト治療長、動脈瘤内血栓量

術後イベント：生存情報（全生存情報、大動脈瘤関連生存情報、非大動脈瘤関連生存情報）、大血管関連イベント（入院加療を有する瘤関連DIC、再手術）

試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は診療録より取得されたものです。研究に使用する情報等は研究代表機関である佐賀大学医学部 胸部・心臓血管外科に電子媒体で提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

特定医療法人 光晴会病院 岡田 和也

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科 助教 山元 博文（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-34-2345

[共同研究機関]

特定医療法人 光晴会病院 心臓血管外科 部長 佐藤 久

6. 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。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名： 佐賀大学医学部附属病院

診療科： 胸部・心臓血管外科

担当者名： 山元 博文

電話番号： 0952-34-2345

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2024年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。