

単機関研究用

研究課題名：オープンステントグラフト併用全弓部置換術の早期及び遠隔期成績に関する検討

1. 研究の対象

2014年1月1日～2024年12月31日の期間に当院においてオープンステントグラフトを併用した弓部大動脈人工血管置換術を行った方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

1996年に大動脈解離、胸部大動脈瘤に対してオープンステントグラフトを併用した弓部大動脈人工血管置換術の有用性が報告されました。この術式の最大の利点は全弓部置換術の末梢側吻合部が容易となることであり、それにより術後早期成績の向上が期待できます。また大動脈解離症例に関しては、術後遠隔期の大動脈関連有害事象の発生を抑える効果も期待されています。その一方で、術後の脊髄障害の発生やステントによる大動脈内膜損傷などの本術式特有の合併症が報告されています。当院では2014年よりこの術式を本格導入し、現在までに130例以上実施してきました。本研究は2014年1月1日～2024年12月31日に当院においてオープンステントグラフトを併用した弓部大動脈人工血管置換術の術後早期及び遠隔期成績を調査し、その臨床成績を明らかにすることと、術後の大動脈関連有害事象の発症危険因子に関する検討を行うことにより本術式のさらなる成績向上に貢献することを目的としています。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2025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、BMI、喫煙歴、先天性結合組織疾患、心臓・大血管手術の既往、末梢血管手術の既往、収縮期血圧：80未満のショック状態の有無、臓器血流障害の有無

診断名：急性（慢性）大動脈解離（スタンフォードA、B型）、真性胸部大動脈瘤

併存疾患：

高血圧、脂質異常症、糖尿病、腎機能障害（維持透析）、肝機能障害、虚血性心疾患、脳血管障害、頸動脈狭窄、慢性閉塞性肺疾患

心エコー検査：

左室駆出率

大動脈造影 CT 検査：

大動脈解離：偽腔開存の有無、破裂の有無、解離の範囲、胸部下行大動脈の血管径（オープンステントグラフト末梢端の位置）、大動脈主要分枝血流

真性胸部大動脈瘤：大動脈瘤径、破裂の有無、胸部下行大動脈の血管径（オープンステントグラフト末梢端の位置）

【手術の情報】

緊急度：

緊急、準緊急、定期

術式：

オープンステントグラフト挿入・留置部位、手術時間、体外循環時間、心停止時間、脳分離体外循環の方法と時間、下半身循環停止時間（直腸温）、循環停止中の末梢側灌流の有無、併施手術の有無、解離における内膜亀裂部位の切除の有無

人工血管・オープンステントグラフト：

人工血管の種類とサイズ、オープンステントグラフトのサイズと長さ、挿入長

【術後早期の情報】

生存情報

周術期合併症：

脳障害、出血再開胸、呼吸不全、反回神経麻痺、脊髄障害、腎不全、縦隔洞炎

退院前大動脈（造影）CT 検査：

オープンステントグラフト末梢端の位置（椎体レベル）と拡張径（オーバーサイジング率）、偽腔血栓化の有無（大動脈解離症例）、オープンステントグラフト末梢端と胸部下行大動脈の角度、オープンステントグラフトの屈曲角度、エンドリーク（血液漏れ）の有無、ステントによる大動脈内膜損傷の有無

【術後遠隔期の情報】

術後最終大動脈（造影）CT 検査：

大動脈径（瘤）拡大の有無、エンドリークの有無、ステントによる大動脈内膜損傷の有無、大動脈径拡大の有無

術後イベント：

- ・生存情報
- ・大動脈関連有害事象

胸部下行大動脈の新規大動脈解離、ステントによる大動脈内膜損傷の発生、大動脈瘤破裂或いは瘤径拡大による入院加療及び再手術

試料：

なし

4. 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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科

担 当 者：心臓血管外科 助教 諸隈 宏之（研究責任者）

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2025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掲載しているものです。

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。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。