

単機関研究用

研究課題名：

急性大動脈解離 stanfordB 型に対する、早期治療の有用性の検討

1. 研究の対象

2004 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに急性大動脈解離 stanfordB 型を発症され当院で診断された方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

急性大動脈解離 stanfordB 型は急性期の多くは保存的に治療されます。しかし、長期での観察において、残存する解離による解離性大動脈瘤や血管合併症をおこし、致命的な転帰をきたしたり、追加手術が必要になることもあります。近年、偽腔開存型 stanfordB 型大動脈解離での早期ステントグラフト治療（TEVAR）が将来的な血管合併症を減らすことが示されており、high risk 患者さんに対しての早期治療が推奨されるようになっていますが、早期治療による手術合併症の懸念もあります。

今回の研究は 2004 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに当院で急性大動脈解離 stanfordB 型の初期治療を行った方の転帰（生存や治療介入）、偽腔閉塞型、一部偽腔開存型（ULP 型）、偽腔開存型での長期生存率や血管関連イベントがどのくらい起こっているかを診療情報から調査し、早期（亜急性期～慢性早期）に TEVAR を行った群と非治療群での成績を比較し、早期 TEVAR にどのくらい有用性があるかを検討します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

・情報等の利用を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、血液検査結果、尿検査結果、画像検査結果（X 線、CT、MRI、US）、治療歴（手術・周術期関連、治療内容、治療効果、遠隔期成績）

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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から 1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

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・林奈宜（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から研究終了予定日までの間、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。