

2017 年 4 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に 当科において大動脈解離に対する胸部ステントグラフト内挿術と偽 腔・リエントリーの塞栓術の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「大動脈解離に対する胸部ステントグラフト内挿術に出口血流抑制のために塞栓術を併
施した治療成績」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院心臓血管外科	兼務レジデント	桑田 憲明
研究分担者	川崎医科大学心臓血管外科学	教授	種本 和雄
	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	柚木 靖弘
	川崎医科大学心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
	川崎医科大学総合臨床医学	講師	渡部 芳子
	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	赤木 大輔
	川崎医科大学附属病院心臓血管外科	兼務レジデント	田村 太志
	川崎医科大学心臓血管外科学	講師	山澤 隆彦
	川崎医科大学心臓血管外科学	特任教授	金岡 祐司

1. 研究の概要

大動脈解離に対する治療方法は、合併症の有無や発症時期や解離の形態(エントリーや範囲、偽腔開存やULPなど)によって治療方法や治療範囲の選択が問題となる。特に慢性の解離性大動脈瘤は、切迫破裂や破裂の予防のため、エントリー閉鎖だけでなく、リエントリーや偽腔血流をコントロール必要があります。

当院で2017年4月1日から2021年12月31日の間に大動脈解離に対する胸部ステントグラフト内挿術(TEVAR)に偽腔やリエントリー(出口)塞栓を併施した13名の方を後方視的に検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院で2017年4月1日から2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院心臓血管外科において、大動脈解離に対する胸部ステントグラフト内挿術(TEVAR)に偽腔やリエントリー(出口)塞栓を併施した13名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年12月31日

3) 研究方法

2017年4月1日から2021年12月31日の間に当院において大動脈解離に対する胸部ステントグラフト内挿術(TEVAR)に偽腔やリエントリー(出口)塞栓を加えた治療をうけられた方で、研究者が診療情報をもとに治療成績に関する分析を行い、治療成績改善の方法について調べます。

4) 使用する情報の種類

電子カルテを用いて、患者背景である年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況や手術画像などを使用致します。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学心臓血管外科学実験室のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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対象としないので、2023年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科

氏名：栗田 憲明

電話：086-462-1111 内線 44421（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-7897

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。