

## 2017年4月1日～2022年12月31日の間に 当科において胸部ステントグラフト内挿術の治療を 受けられた方及びご家族の方へ

「慢性B型解離に対するTEVARに偽腔の塞栓術を加えた治療成績」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	川崎医科大学心臓血管外科学	臨床助教	古澤 航平
研究分担者	川崎医科大学附属病院心臓血管外科	特任副医長	桑田 憲明
	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
	川崎医科大学附属病院心臓血管外科	兼務レジデント	山根 尚貴
	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胸部ステントグラフト内挿術(TEVAR)は、合併症の有無、発症時期や形態(エントリーの位置や範囲、偽腔開存の程度、偽腔に突出する血流など)によって治療方法や治療範囲の選択が問題となります。急性、亜急性は将来の瘤化予防、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、偽腔血流をコントロールする必要がありますが、早期の偽腔血流コントロールが大動脈リモデリングに影響する一方で、広範囲のステントグラフト留置によって脊髄虚血を1.7～6.5%に認め、適切な治療範囲の選択が必要です。そのため、2017年4月から2022年12月までに施行した大動脈解離に対してTEVARを施行したうちエントリーや偽腔の塞栓術を併施した15例を対象に後方視的研究し大動脈のリモデリングの促進、治療成績が向上し得るか評価致します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2017年4月1日～2022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してTEVARを施行したうちエントリーや偽腔の塞栓術を併施した15例を後方視的研究を行います。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年12月31日

### 3) 研究方法

2017年4月1日～2022年12月31日の間、大動脈解離に対してTEVARを施行したうちリエントリーや偽腔の塞栓術を併施された方で研究者が診療情報をもとに血液・画像データを選び、様々な合併症等に関する分析を行い、今後のTEVAR施行にあたり対策・工夫を検討致します。

### 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術前・術後の画像などを使用致します。

### 5) 情報の保存及び二次利用

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研究室内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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 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2024年2月1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。

#### <お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 心臓血管外科学

氏名：古澤 航平

電話：086-462-1111 内線 44511（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-7897

E-Mail：furusawa.no.4@gmail.com

### 3. 資金と利益相反

この研究において、川崎学園内の学内研究費を使用しております。

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。