

《課題名》

急性 A 型解離における偽腔の菲薄化の定量測定と遠隔期の残存解離拡大の関連

《研究対象者》

2010 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までに滋賀医科大学付属病院心臓血管外科において急性 A 型解離に対して上行大動脈置換術を施行された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：急性 A 型解離における偽腔の菲薄化の定量測定と遠隔期の残存解離拡大の関連

研究期間：滋賀医科大学長承認日（2019年 2月 28 日）～2022 年 12 月 31 日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学心臓血管外科 鈴木友彰

患者さんの情報を扱うもの：鉢呂康平、木下武、榎本匡秀、近藤康生、宮下史寛、脇坂穂高、浅井徹

情報の管理責任者：鈴木友彰

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

大動脈解離とは血管の内膜・中膜・外膜の 3 層構造のうち何らかの理由で内膜に形成された亀裂が中膜に及び、中膜の外膜側にて長軸方向に解離が進展し血管が二重の腔になった状態です。上行大動脈に解離を含む A 型は放置すれば脆弱な偽腔（中膜レベルで新たに形成された腔）が破裂するなどして 48 時間以内に 90% が死亡する致死的疾患であり、通常は緊急の上行大動脈置換術を施行するよう定められています。急性期を乗り越えることができても大動脈解離は上行大動脈だけでなく腹部や下肢まで広範囲に解離が及ぶことが多く、残存した解離性大動脈が徐々に拡大し破裂などの致死的な転帰を辿ることも少なくありません。そのため遠隔期の大動脈拡大をより正確に予測し手術介入したいところですが決定的な予測因子は不明で判断に悩むのが現状です。大動脈の強靭性や弾力性を決めるのは平滑筋や弾性繊維、膠原繊維が豊富な中膜と言われており、偽腔が拡大するのは解離により菲薄化した中膜の脆弱性が原因であることが予測されます。これまでの研究で偽腔が形成される中膜の層は個人差があることが示唆されており、今回の研究で中膜の厚さと遠隔期の大動脈拡大と関連があるかどうかを調べます。もし急性期の術中に採取した大動脈標本で計測した偽腔の中膜の厚さと遠隔期の大動脈拡大に関連が見いだせれば、その後の治療方針の決定に大きく貢献することが予測されます。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

当院にて急性 A 型解離に対して上行大動脈置換術を施行した際に採取した大動脈組織の病理検査を病理部にて行った方のうち、術後 3 か月よりも遠隔期に胸腹部 CT 検査を行っている方を対象とします。病理標本は病理部から借用し、実験実習センター画像処理室の解析ソフトにて血管壁の厚さを測定します。CT 画像は電子カルテで閲覧し、大動脈形態の経時的変化を調べます。手術時の大動脈径、偽腔の開存性、年齢、性別、高血圧既往などの遠隔期の大動脈拡大に影響を与え得る因子も電子カルテから収集し、それらの関連性を調べます。

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

御本人のデータを本研究に用いることについて、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には随時下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学心臓血管外科 鉢呂康平

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2244

メールアドレス：hqsurge2@belle.shiga-med.ac.jp