

《課題名》胸部下行大動脈瘤に対する開胸人工血管置換術と胸部大動脈ステントグラフト内挿術の術後成績の比較検討

《研究対象者》2002年1月から2019年5月までに滋賀医科大学心臓血管外科において「胸部下行大動脈瘤」に対する手術を受けられた方

### 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：胸部下行大動脈瘤に対する開胸人工血管置換術と胸部大動脈ステントグラフト内挿術の術後成績の比較検討

研究期間：滋賀医科大学長承認日2019年08月29日～2022年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 《所属》心臓血管外科 《氏名》宮下史寛

### (2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》拡大傾向を伴う下行大動脈瘤に対しては、従来破裂に伴う死亡リスクを低下させるために、人工心肺の補助のもとに行う開胸人工血管置換術が標準術式とされてきました。近年では、人工心肺を用いず、鼠径部の小さな創口のみで血管内から大動脈を修復するステントグラフト内挿術が広まりつつあり、良好な短期成績が報告されています。しかし、ステントグラフト内挿術の長期成績は明らかになっていません。本研究では、2002年1月から2019年5月までの行われた下行大動脈瘤に対する修復術を行った方を対象とし、人工血管置換術とステントグラフト内挿術の長期成績(死亡率および術後合併症の頻度とその危険因子)を解析し、明らかにすることを目的としています。この研究を行うことで、今後拡大傾向を認める下行大動脈瘤をもつ患者さんが手術を受ける際、術前に術後合併症や長期予後が予測でき、適切な治療方針の選択に役立つ可能性があります。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の方法》

2002年1月から2019年5月までに滋賀医科大学心臓血管外科において「胸部下行大動脈瘤」に対する手術を受けられた患者さんを対象とします。性別や年齢に制限は設けません。以下の情報を患者さんのカルテから収集させていただきます。

背景因子、術前検査の項目：年齢、性別、糖尿病・高血圧・脂質異常・慢性腎臓病の有無、血清クレアチニン値、体重・BMI、喫煙歴、慢性閉塞性肺疾患の有無、呼吸機能(肺活量、1秒量、1秒率)、心不全の有無、不整脈の既往、末梢動脈病変の有無、過去の心臓大血管手術既往、大動脈瘤の性状  
術中の項目：術式、手術時間、大動脈の置換範囲、体外循環時間、循環停止の有無、最低温度、輸血の有無、手術の緊急度、大動脈バルーンポンピング・経皮的な心肺補助装置使用の有無

術後の項目：再挿管の有無、肺炎の有無、挿管時間、出血による再手術の有無、創部感染の有無、術後脳梗塞・対麻痺の発症の有無、入院期間、術後 30 日死亡・退院時死亡、2019 年 5 月現在の生存状況

上記のデータを統計解析し、開胸人工血管置換術とステントグラフト内挿術の長期成績に差が生じるかどうかを検討します。

#### (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（氏名、生年月日、住所、電話番号等）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、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### (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

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試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2019 年 10 月末日までに下記（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 宮下史寛

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