

西暦 2022 年 7 月 12 日

山形大学医学部附属病院にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、これまでの通常の診療中に得られた患者さんの情報（以下、「臨床情報」）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはありません。研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、問い合わせ先までご連絡ください。

①研究課題名	真性胸部大動脈瘤に対する全弓部置換術における小口径オープンステントグラフトの妥当性
②倫理審査委員会承認番号	
③研究期間	承認日から 2024 年 10 月 31 日まで
④研究の目的	胸部大動脈瘤に対する手術、全弓部置換術は人工血管で瘤化した部分の血管を置換する術式です。その手術では、瘤の遠位（心臓から遠い側）の下行大動脈に、オープンステントグラフトと呼ばれる、金属でできた網目状の格子で裏打ちされた人工血管を挿入する操作を伴います。私たちは、日本の企業で作成されたオープンステントグラフトを使用し、多くの患者さんを治療してきました。しかし、そのオープンステントグラフトのサイズをどう選ぶかに関しては、明確なエビデンス（医学的な証拠）がまだ得られていません。下行大動脈よりも大きなものを選ぶのが一般的ですが、その明確な根拠はありません。まれに大きなステントグラフトを選ぶことで、大動脈に負担がかかり新たな合併症がおこる、ということも報告されています。

	<p>そこで私たちは、この術式を受けられた患者さんの手術前の大動脈の大きさ、使われたオープンステントグラフトのサイズ、手術後の大動脈の大きさなどのデータを集め、動脈瘤が完治したかどうかや大動脈に新たな病気が起こっていないかどうか等と照らし合わせることにより、適切なオープンステントのサイズがどのくらいの大きさなのかについて調査をしたいと考えています。これにより、合併症のより少ない、そして動脈瘤も完治できる、適切な大きさのオープンステントグラフトのサイズ選択が可能になると考えています。</p>
⑤この研究の対象となる方	<p>2014年10月1日から2022年3月31日までに本院に来院し真性胸部大動脈瘤の治療を受けた方(大動脈解離や腹部大動脈瘤の方は対象ではありません。)</p>
⑥研究の方法	<p>この研究では、真性胸部大動脈瘤に対して全弓部置換術＋オープンステントグラフト内挿術という手術を受けた方を対象に、治療内容やその後の経過についての臨床情報を収集し、手術内容と経過との関係などについての分析をします。</p>
⑥利用する情報	<p>1. 患者さんの背景, 検査結果 性別、年齢、既往歴、合併症情報、CT</p> <p>2. 手術の情報 手術実施年月日、術式、人工血管種類・サイズ、使用オープンステントグラフトサイズ、手術時間、人工心肺時間、脳分離体外循環時間、循環停止時間、最低体温等</p> <p>3. 経過の情報 術後CT、合併症発症の情報、ICU滞在日数、挿管時間、転帰等</p>
⑦他機関への臨床情報の提供	<p>本研究の実施にあたり、他の研究機関に臨床情報が送付されることはありません。</p>
⑧臨床情報の管理責任者	<p>管理責任者氏名：林 潤</p>
⑨臨床情報を利用する者	<p>研究責任者氏名：内田 徹郎 主任研究者氏名：林 潤 分担研究者：中井 信吾</p>
⑩臨床情報の利用停止について	<p>いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。</p>

	<p>ん。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。</p>
⑩問い合わせ先	<p>山形大学医学部附属病院 第二外科  〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2  TEL : 023-628-5342  E-mail : ikeike_dondon1985@yahoo. co. jp  担当者氏名 : 林 潤</p>

以上