2023 年 4 月 3 日

「大動脈疾患における開窓型 Frozen elephant trunk の治療成績に関する２施設共同研究」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。
本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞
急性大動脈解離または動脈瘤の標準治療は手術であり、病的血管を人工血管で置換します。しかし広範囲の大動脈を治療する場合、人工血管に加えステントグラフトを挿入することもあります。Frozen elephant trunk とは術中に下行大動脈に挿入するステント骨格を持つ人工血管のことで、手術の簡便化や術後遠隔期下行大動脈の拡大の予防効果が期待されています。本邦では J Graft Open Stent Graft（日本ライフライン社）のみが使用可能で、2014 年に市販開始し現在広く使われています。近年 Frozen elephant trunk に分枝に合わせてて穴をあけることで頸部分枝吻合の省略と手術時間短縮を可能にする術式が報告され、良好な成績が論文発表されています。しかし、各施設の症例数が少なく、また本法の長期成績は明らかになっていないため、本研究が計画され当院も参加しています。

＜研究の目的＞
本研究において大動脈疾患における開窓型 frozen elephant trunk 法の有効性および安全性を調査し、治療成績を明らかにすることとする。

＜研究責任者・研究組織＞
練馬光が丘病院　心臓血管外科　医師　岡村　誉

＜対象となる患者さん＞
対象となる方：2014 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までに当院心臓血管センター心臓血管外科で心臓・血管手術治療を受けられた患者さん。

＜研究期間＞2027 年 12 月 31 日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞
年齢・性別・既往歴・喫煙の有無・家族歴・手術前後の血液データ・生理学検査データ・手術術式と内容・麻酔内容・手術後の治療経過・合併症発生の有無・手術前後の画像データ（CT・MRI・エコーなど）・退院後の追加治療・活動レベルなどを電子カルテなどより収集します。

＜個人情報の取り扱い＞
研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。

また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、データを提出します。

＜研究成果の発表について＞
研究結果はまとめて、学会や出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。

＜データ提供による利益と不利益＞
研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

＜データ利用の拒否と中止＞
ご自身のデータを研究に使ってほしくないとお考えの場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

＜本研究の資金源（利益相反）＞
ありません。

＜問い合わせ先＞
本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先
京都桂病院
京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811(代表)
責任医師：心臓血管センター心臓血管外科　副部長　東　修平