

2022年4月1日

**藤田医科大学病院で行った慢性B型解離に対する下行置換術末梢真腔吻合の遠隔期大動脈
リモデリングにおよぼす影響の検討**

に関するご案内

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

【研究課題】慢性B型解離に対する下行置換術末梢真腔吻合の遠隔期大動脈リモデリングに
及ぼす影響の検討

当院で過去に行われた手術の早期・遠隔期成績と予後因子の後ろ向き研究

【研究責任者】藤田医科大学医学部 心臓血管外科 講師 山名 孝治

【研究目的】慢性解離性動脈瘤に対する下行置換術はハイリスク症例を除けば、いまだ標準術式であります。当施設の下行置換術末梢側吻合は、遠隔期大動脈リモデリングを期待して真腔のみへの吻合が第一選択であります。真腔の狭小化や末梢側にリエントリーが存在しない場合では、下半身の灌流不全や末梢偽腔の拡大の危険の可能性があるので両腔吻合にせざるを得ません。今研究では遠隔期成績、とくに遠隔期大動脈リモデリングを両吻合群で比較することで、真腔吻合が大動脈リモデリングに寄与するのか検討します。

【研究方法】2001年10月から2021年6月までに藤田医科大学病院心臓血管外科において慢性B型解離に対する下行置換術を施行した患者さんが対象です。遺伝性結合組織疾患の患者さんは対象外とします。この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する「後ろ向き研究」であり、新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。過去に行われた手術・術後管理の結果を調べて、集計、解析する研究です。この研究に参加することで、特に患者さんが受ける利益・不利益はありません。またこの研究における補償もありません。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しません。研究不正防止の観点から、データの1次資料や、解析過程の資料など、研究結果の再構築を可能とする情報の保管が必要であり、最終報告・最終公表から10年間保管し個人情報が入った状態で廃棄します。本研究は藤田医科大学病院での単施設研究であり、他施設への試料・情報の提供は行いません。

【研究期間】2024年3月31日まで

【情報開示】研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

* 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。

* 研究の資金源等、研究機関の研究にかかる利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反は存在しません。

* この臨床研究は藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

藤田医科大学医学部 心臓血管外科医局

担当者：山名 孝治（講師）

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98

電話: 0562-93-9255 ファックス: 0562-93-7370