

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	Stanford B型大動脈瘤解離に対するステントグラフト内挿術の治療成績と、腹部分枝への影響の調査		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2018年3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で合併症を伴うStanford B型大動脈瘤解離に対してステントグラフト内挿術を施行された患者さん		
④ 対象期間	2010年4月1日 から 2017年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第一外科		
⑦ 研究責任者	氏名	森景 則保	所属 器官病態外科血管外科
⑧ 使用する試料・情報等	本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。		
⑨ 研究の概要	<p>大動脈解離は、大動脈内に亀裂が生じ、真腔と偽腔の二つの腔が生じる状態と定義され、突然発症して死に至る可能性のある重篤な疾患です。B型大動脈瘤解離（鎖骨化動脈起始部より末梢の大動脈に解離が存在する状態）で、合併症を有する症例（complicated typeB aortic dissection: cTBAD）に対しては、ステントグラフト内挿術により治療することができます。本治療の安全性、有効性については複数の論文で報告されており、それらを元にガイドラインにおいてもcTBADが第一選択とされています。本治療は、真腔血流を増加させることで治療効果を得ますが、偽腔血流は減少する可能性があります。腹部分枝（腹腔動脈、上腸間膜動脈、両側腎動脈）は解離形態にもよりますが、偽腔からの供血となることがあります。経験的に、ステントグラフト内挿術により偽腔血流が低下しても、偽腔から供血される分枝が閉塞することはないと考えていますが、科学的に証明されたことはありません。ですので、実際にステントグラフト内挿術を施行された患者様のデータを後方視的に検討することで、より本治療の安全性を確かなものにすると考えています。</p> <p>方法は、2010年4月から2017年3月末までに、当院で、合併症を伴うStanford B型大動脈瘤解離に対してステントグラフト内挿術を施行された患者さんの術前検査結果、術後経過などを記録し、統計学的手法を用い</p>		

	て解析します。また本研究は、日本国内の多施設共同で実施しているため、研究で得られたデータは、主施設である奈良県立医科大学に提供いたします。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年4月26日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	大動脈ステントグラフト研究会			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一外科 担当者：竹内 由利子			
	電話	0836-22-2261	FAX	0836-22-2423

別添

【研究組織】

研究代表者：

奈良県立医科大学付属病院 岩越 真一

研究参加施設と研究責任者

奈良県立医科大学付属病院	岩越 真一
大分大学付属病院	本郷 哲夫
神戸大学付属病院	山口 雅人
和歌山県立医科大学付属病院	中井 資貴
聖マリアンナ医科大学付属病院	西巻 博
松原徳州会病院	阪口 昇二
天理よろづ相談所病院	谷口 尚範
姫路循環器病センター	川崎 竜太
国立循環器センター	福田 哲也
長崎大学付属病院	末吉 英純
山口大学	森景 則保
いわき市立総合磐城共立病院	近藤 俊一
森之宮病院	加藤 雅明
愛知医科大学	石口 恒男
神戸労災病院	井上 亨三
慶応大学	志水 秀行
熊本大学	池田 理