

弓部大動脈疾患に対する外科的治療手技別成績 に関する多施設共同研究

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 7 月 25 日から 2020 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

大動脈瘤・大動脈解離に対する外科治療成績の向上は著しく、特に、開胸して行う上行・弓部大動脈置換術は安定した成績を示し、一般的な施設でも安全に施行し得る時代になっています。その一方で、高齢者社会に伴う対象疾患の高齢化が問題となっており、より体への負担が少ない方法である弓部分枝の血流温存の工夫を行ったステントグラフト内挿術も一般的な手技として広まりつつあります。

この研究は、弓部大動脈疾患に対するより最適な治療方法を選ぶことを目的に、治療を受けた時およびその後の皆さんの生活状況、治療内容、病気の状態についてデータを集め分析します。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2008 年 1 月から 2017 年 12 月の間に、弓部大動脈疾患に対して開胸もしくはステントグラフト内挿術を用いた手術を受けられ ADVANCE-Kyoto レジストリ（日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ：小倉記念病院においては 2014 年 12 月 12 日に承認）に登録された患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、対象患者さんの日常生活の状況、術後に生じた新たな大動脈の病気や、脳や心臓の病気の発生状況、人工血管やステントグラフトの種類など行われた手術の詳細な情報です。ADVANCE-Kyoto レジストリで利用された情報を二次利用しますが、不足する情報は診療記録より収集させていただきます。これらの情報を収集するにあたって、患者さんへの新たな身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、電子的方法により特定の関係者以外は関与することができない状態でデータセンター（京都大学医学部附属病院 心臓血管外科教室）に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・曾我 欣治の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は京都大学医学部附属病院の研究責任者・湊谷 謙司の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

この研究は、以下の研究機関で実施します。

代表研究者 京都大学医学部附属病院心臓血管外科 湊谷 謙司

共同研究者 小倉記念病院心臓血管外科 曽我 欣治

その他の共同研究機関

岡村記念病院、静岡県立総合病院、浜松労災病院、大津赤十字病院、滋賀県立成人病センター、市立長浜病院、康生会武田総合病院、三菱京都病院、京都医療センター、天理よろづ相談所病院、北野病院、大阪赤十字病院、日本赤十字社和歌山医療センター、神戸市立医療センター中央市民病院、兵庫県立尼崎病院、倉敷中央病院、松江赤十字病院、高松赤十字病院、熊本中央病院

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 心臓血管外科 担当者 飯田 淳

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）