

「急性大動脈解離弓部大動脈置換術後、腕頭動脈及び頸動脈解離による狭窄に逆行性ステント留置術を施行した症例を検討する観察研究」

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 22 日から 2019 年 9 月 30 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

急性大動脈解離は心臓血管外科での緊急処置の対応を要することがあり、解離血管ヘステントグラフト内挿術や人工血管置換術が行われます。その治療後に腕頭動脈や頸動脈の解離（血管が裂けた状態）が残存、または増悪による狭窄の進行をきたすことがあり、脳梗塞として発症する場合があります。その治療として病変部に新たにステントを留置しますが、その際に問題となるのが大動脈弓と呼ばれる血管に人工血管を入れたことにより、順行性（血液の流れに沿うこと）にステントを留置することが困難な場合があるということです。そのような場合に逆行性（血液の流れに逆うこと）にステントを留置しますが、そうした患者の状況を観察研究することで、今後の治療法への改善点や問題点を明らかにすることを目的とします。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2018 年 1 月 1 日から 2019 年 4 月 30 日の間に、心臓血管外科で大動脈置換術が施行された患者さんのうち、腕頭動脈のみの解離が増悪を認めた患者さん、右腕頭動脈から右総頸動脈の解離を認めた患者さん、左総頸動脈解離を認めた患者さんを対象とします。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、既往歴、神経予後、脳梗塞の部位、血管解離の範囲、ステント留置の際のアプローチ方法などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに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、当院の研究責任者・波多野 武人の責任の下、保管・管理されます。また、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。

【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、研究対象としない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 脳神経外科 担当者 鈴木啓太

〒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）