

「大動脈解離に対するFrozen Elephant Trunk 法の 治療効果に関する研究」

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、2020 年 6 月 12 日から 2023 年 3 月 31 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、突然発症の、極めて致死率の高い循環器救急疾患です。特に、Stanford A 型急性解離の多くや、破裂や malperfusion を伴った complicated type の B 型急性解離に対しては、可及的早期の適切な外科治療（手術＋血管内治療）が唯一の救命手段と言えます。従来、急性 A 型解離の標準術式は、上行大動脈に多く存在する entry の切除と同部の人工血管置換（上行大動脈置換術もしくはヘミアーチ置換術）が基本でしたが、若年症例や重度の弓部解離を有する症例に対し弓部全置換術（TAR）の推奨度が増してきています。弓部再建時の脳保護法の確立、人工血管自体の改善、経験の蓄積、技術的進歩、外科用接着剤・生体のりの応用などが拡大手術への推奨の背景にあります。それらに加え、末梢側吻合における elephant trunk（ET）法や frozen elephant trunk（FET）法の応用が、TAR において key anastomosis である末梢吻合を容易かつ確実なものにし、後出血も軽減させ、さらに遠隔期の下行大動脈以下の偽腔の血栓化を促します。特に、ステントで補強された FET においては、遠隔期に偽腔の血栓閉塞、さらに消失（リモデリング）まで期待できることが、国内外からの報告で明らかになりつつあります。一方、FET には金属製ステントが縫着されており、TAR+ET 法/TAR 単独法、上行置換/ヘミアーチ置換（HAR）とは異なり、SINE（stent graft induced new entry）、大動脈壁損傷、ステント自体の狭窄など FET 自体に関連した合併症が発生し得ます。また、最も重大な早期合併症として FET 挿入に伴う脊髄障害の問題があり、長すぎる FET の使用や第 8 胸椎を超える FET の挿入に関しては脊髄障害のリスクがあり、注意喚起がなされています。

そこで本研究は、急性および慢性大動脈解離における FET（J Graft Frozenix[®]）を用いた TAR の早期および遠隔期成績を多施設共同後方視的観察研究によりデータを収集し、FET（J Graft Frozenix[®]）使用の実態調査、その功罪（有用性および早期・遠隔期合併症など）、適切な FET サイズ（径、長さ）選択などを明らかにし、早期および遠隔期の治療成績の向上につなげることを目的としています。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2014 年 1 月から 2020 年 5 月の間に、急性・慢性大動脈解離に対する TAR±ET/FET（もしくは上行・ヘミーチ置換）を受け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、患者さんの背景、各種検査の結果、手術情報、術前・術後情報、退院後情報などです。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、症例報告書を用いて特定の関係者以外は関わることをできない状態でデータセンター（東京医科大学病院）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、提供された情報は東京医科大学病院の研究責任者・荻野 均の責任の下、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】

代表研究者 東京医科大学心臓血管外科分野 荻野 均

共同研究者 小倉記念病院を含め当該手術を実施している全国の施設

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・曾我欣治の責任の下、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 心臓血管外科 担当者 曾我 欣治
〒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）