

【研究課題名】

逆行性 A 型大動脈解離に対する TEVAR の成績評価～当院の経験から～

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『6. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

なお、この研究は山梨県立中央病院臨床研究・ゲノム研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長（病院長）の許可を受け実施しています。

1. 研究の対象となる方

2020年1月1日～2023年8月31日の間に山梨県立中央病院心臓血管外科にて逆行性 A 型大動脈解離と診断され、TEVAR（胸部ステントグラフト内挿術）を行った患者

2. 研究目的・方法

Stanford B 型大動脈解離において preemptive TEVAR（先制胸部ステントグラフト内挿術）が推奨され始め、胸部下行大動脈の解離も併発している逆行性 A 型大動脈解離（r-TAAD）に対する TEVAR は、急性期に限らず慢性期の動脈合併症を予防する観点からも有用である可能性が高いと考えられます。

しかしながら、中枢側の landing zone（動脈瘤の中枢と抹消にある正常な血管部分）が解離しているため、新たな内膜亀裂による大動脈解離の再発などの合併症の懸念も存在します。そのため r-TAAD に対する TEVAR について研究対象となる患者さんの診療録から必要な情報を取得させていただき、短期、中期成績を検討し治療の有効性を調べます。

これにより、患者さん個人には直接的な利益は生じませんが、研究結果が将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2024年3月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類等

研究に用いる情報：病歴、上行大動脈径、下行大動脈径、副作用等の発生状況 等

なお、収集した情報は、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、研究責任者が個人情報情報を厳重に保護し、当院のみで使用し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 情報を利用する者の範囲

山梨県立中央病院 心臓血管外科 横山毅人

5. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 心臓血管外科 横山毅人

6. お問い合わせ先

情報が本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諾者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、下記の連絡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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。了承いただいた患者さんの情報は研究責任者が研究実施計画書に基づき厳重に管理し当院のみで利用します。また、研究結果を発表する際も個人情報を含まないように十分配慮します。

また、本研究に関するご質問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。

なお、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出来ます。

連絡先：研究責任者 山梨県立中央病院 心臓血管外科 横山毅人
〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号
TEL：055-253-7111（代表）