

作成日：2018年06月26日

「Stanford A型大動脈解離に対する外科的治療後の、下行大動脈残存解離に対するステントグラフト内挿術に関する研究」の説明文書

臨床研究課題名：

Stanford A型大動脈解離に対する外科的治療後の、下行大動脈残存解離に対するステントグラフト内挿術に関する研究

1. この研究を計画した背景

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。A型大動脈解離(上行大動脈に解離が存在する状態)では、緊急の手術が必要です。緊急手術は、上行大動脈を人工血管に置換することで、致死的な合併症となる心タンポナーデや破裂などを防ぎ救命を行います。しかし、緊急手術で救命できても、下行大動脈以遠に解離が残存する症例が存在します。現在、下行大動脈に残存する解離に対して積極的な治療を行うことは一般的ではありませんが、何らかの合併症(瘤化、破裂や臓器還流障害など)が生じた場合には、ステントグラフト内挿術で治療されることがあります。現段階では、どのような解離形態で、どのような治療をすれば、術後にステントグラフト内挿術が必要であるか、不明です。今回、どのような患者様がステントグラフト内挿術の適応となりやすいのか、またステントグラフト内挿術が治療後の大動脈径にどのように影響を及ぼすかを明らかにすることを目的に研究を行います。

2. この研究の目的

A型大動脈解離に対して手術を行われた方のデータを解析し、どのような方がステントグラフト内挿術の適応となりやすいのかを検討します。同時に大動脈径の変化を検討し、ステントグラフト内挿術が治療後の大動脈に及ぼす影響を評価することを目的とします。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：放射線科 助教 太田賢吾

研究分担医師：放射線科 橋爪 卓也

3. この研究の方法

- ・画像解析。

術後経過観察目的に撮像された定期的なCTデータを用いて、大動脈径、解離の様式などを評価します。（経過観察のCTは通常年1～2回程度施行することが推奨されています。）

- ・CTと同様、採血データに関しても確認させて頂きます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。今回の解析にあなたの保存された検査画像や医療記録を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215