

腹部大動脈瘤と内臓血管に対する カテーテル手術を受けられる患者さんへ

課題名	複雑な腹部大動脈瘤治療時に使用する腎動脈ステント、医源性損傷腹部分枝用カバードステント使用とその有効性に関する研究
研究期間	倫理審査委員会承認日 から 2030年 3月 31日
研究の対象	2018年12月～2029年12月に当院で腹部大動脈瘤にステントグラフト内挿術と同時に周囲の血管にステント治療を受けられた患者さん
利用する試料・情報の種類	診療情報（当院での血液検査情報、大動脈瘤の形態情報、手術情報、手術で使用した材用名、画像、輸血量、術後の人工呼吸時間、術後臓器障害の有無、手術後3年までの再治療や重篤な病気の経験、死亡の有無、死亡の場合は死亡日と死因など）
外部への試料・情報提供	登録されたデータは特定の関係者以外はアクセスできない状態で、厳重に管理されます。
研究組織	静岡市立静岡病院 心臓血管外科
研究の意義、目的	<p>腹部大動脈瘤は、腎臓の動脈や他の内臓の血管に動脈硬化症があることが多く、従来では開腹手術を行い、腸骨動脈やそれぞれの内臓分枝を手術でなおすしか方法がありませんでした。特に緊急時には、腎臓の動脈を犠牲にせざるを得なく、血液透析を必要とする場合も見られていました。</p> <p>現在では腎動脈に新しいステントまたはステントに布をはったステントグラフトを入れることで、腹部大動脈瘤治療と同時に内臓血管の治療を行うことができるようになりました。また、手術中に偶然発生した内臓血管の損傷に対しても、カテーテル治療で治療ができることもあるようになりました。</p> <p>当院では患者さんにこのような治療をする数が増加しています。ただし、国内にこのような状況下（緊急時および有症状の腹部大動脈治療）で使用されたカテーテル治療の有効性や術後の開存性に関して調査や報告されたことがありません。</p> <p>本研究はこの手術法の有効性を調査するものです。</p>
研究の方法	<p>当院でカバードステントを使用した腹部大動脈瘤手術を受けられた方が対象となります。入院してから退院するまで、その診療内容（含む血液検査結果や検査画像）をデータとして使用させていただきます。そうして集まってきたデータを解析し、どのような症例でこの方法が有用なのかを研究します。さらに、3年間の通院カルテ情報の一部を登録いただき、術後に起こる血管関係の疾患発症や動脈瘤治療の状態を観察し、ステントグラフト内挿術と同時に行うこの治療の、手術後早期だけでなく遠隔期の成績も比較検討させていただきます。</p>
その他	当研究は、2018年11月22日に静岡市立静岡病院 医学系研究等倫理審査委員会の承認を得て実施しております。

お問い合わせ先	<p>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下さい。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のでお申出下さい。また、試料・情報が当該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の方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、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：下記の連絡先にお電話または書面でご通知ください。お電話の場合は、下記の研究責任者または分担者にご連絡ください。</p> <p>研究責任者： 静岡市立静岡病院 心臓血管外科 三岡博 研究分担者：科員全員</p> <p>郵送および連絡先住所：〒420-8630 静岡市葵区追手町 10-93 静岡市立静岡病院 心臓血管外科 三岡博 TEL: 054-253-3125（代表）</p> <p>本研究に関する相談窓口 静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター TEL：054-253-3125（内線 4111）</p>
---------	---