
「胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術後の内膜損傷と心臓足首血管指数の関係」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2011年4月1日から2023年12月31日の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診し、胸部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術を施行された患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

近年、胸部の真性瘤に対する胸部大動脈ステントグラフト内挿術(TEVAR)は増加し、本邦のガイドラインにおいても推奨されています。一方でステントグラフトによる内膜損傷(SINE、RTAD)は増加傾向で破裂のリスクがあり追加治療が必要になります。TEVAR後に大動脈が硬化し、その臨床的な指標として心臓足首血管指数(CAVI)があります。TEVARの治療成績向上のため、CAVIの増加がステントグラフトによる内膜損傷への影響を調査し、術後のCAVI値の変化、大動脈イベントそして遠隔期の生存の有無などを調査します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2029年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究では診察記録を使用し、性別、年齢、有害事象、既往歴、腎機能、大動脈瘤径、術前術後のCAVI値、術後合併症、2次的治療介入の有無などを調査します。電話による生存調査を行う場合もあります。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者（代表者）である朝倉利久が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

電子カルテから情報を収集します。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科 朝倉 利久（研究代表者）
- ・昭和大学病院 心臓血管外科 高澤 晃利

4. 試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

<提供元機関> 埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

<提供先機関> 昭和大学病院 病院長 相良 博典

5. 試料・情報の提供方法等について

パスワードをかけた電子ファイルを、メールで送信します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科 朝倉利久

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111(代表)（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術後の内膜損傷と心臓足首血管指数の関係

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科 朝倉 利久