

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-459
研究課題名 広範囲慢性解離性大動脈瘤におけるエレファントトランクの効果
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：医学系研究科 心臓血管外科学分野 教授 齋木佳克
研究期間 西暦 2016年 3月（倫理委員会承認後）～ 2017年 12月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■ 研究に用いる情報 ■ カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2005年 1月～西暦 2016年 12月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 広範囲慢性解離性大動脈瘤で上行弓部置換術+エレファントトランク法を施行した全症例 総数として15例前後が対象となる見込みである
研究の目的、意義 胸腹部領域の慢性解離性大動脈瘤の外科的治療は現在も高い死亡率および合併症率を有する領域である。胸腹部大動脈置換を行う際中枢側である遠位弓部の遮断、吻合の容易さは手術の難易度を左右する重要な因子である。故に当科では遠位弓部の吻合に困難が予想される症例などにおいて上行弓部置換術を先行させ Elephant trunk(ET) を留置することにより、胸腹部大動脈置換術の難易度を下げる段階的戦略をとってきた。それらの症例のうち ET を真腔に留置した症例で胸腹部大動脈瘤が縮小もしくは拡大速度が遅くなり手術適応から外れる症例を経験した。そこで今回この ET 法が胸腹部領域の慢性解離性大動脈瘤の瘤径変化に与える因子を検討する。
実施方法 Thin sliced CT の利用が可能な2005年以降の期間に広範囲解離性動脈瘤症例で、胸腹部領域に先行し ET 挿入を伴った上行弓部大動脈置換を行った症例を当科データベースより抽出する。その対象患者の年齢、性別などの基本的な情報のほか、合併疾患、先行手術、薬歴等を調査する。また手術因子として術式、 ET の長さ、手術時間、人工心肺時間、心停止時間、循環停止時間等も調査する。術後因子として合併症、人工呼吸器装着期間、集中治療室滞在期間、入院期間、最終予後、大動脈イベント、胸腹部領域への手術介入の有無等を調査する。また CT 画像を画像診断室所有の Zio station を使用し、詳細に検討する。検討事項としては胸腹部領域の最大短径の変化、面積の変化、体積の変化、真腔・偽腔間の交通(entry)の場所や数などである。それぞれの因子の予後に関する影響を単変量・多変量解析を行うことにより評価する。また有意なリスク因子を認めた場合適宜サブ解析などを予定する。各種情報は抽出されたのち匿名化される。 本研究に対し、対象者（または代諾者等）から拒否の申し出があれば、その方の情報は使用しない。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究の研究計画書及び研究方法に関する資料は他の研究体表者等の個人情報及び知的財産保護等に支障がない範囲で入手・閲覧可能です。

ご希望の方は心臓血管外科医局 022-717-7222 高原宛にお電話で問い合わせいただければ、対応いたします。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

心臓血管外科 担当：高原真吾

TEL: 022-717-7222

FAX: 022-717-7227