

2016 年 2 月 1 日～2024 年 7 月 31 日の間に
札幌医科大学附属病院心臓血管外科および手稲溪仁会病院において、
胸骨部分小切開による弓部大動脈人工血管置換術を受けられた患者さんと御家族へ

「胸骨部分切開による低侵襲アプローチを用いた弓部大動脈手術に関する検討」
へご協力をお願いー

代表研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究代表者	札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	准教授	伊庭 裕
研究分担者	札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	教授	川原田修義
	札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	講師	中島智博
	札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	講師	柴田 豪
	札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	助教	仲澤順二
	札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	助教	三浦修平

研究機関名：手稲溪仁会病院

研究責任者 手稲溪仁会病院 心臓血管外科 主任部長 奈良岡秀一

研究分担者 手稲溪仁会病院 心臓血管外科 副部長 西岡成知

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院心臓血管外科および手稲溪仁会病院心臓血管外科において弓部大動脈瘤に対して胸骨部分切開による小開胸弓部大動脈人工血管置換術を受けられた方の手術後の状態を調べて、この手術の安全性や有効性、問題点を把握することにより、この手術方法が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

胸部大動脈瘤の治療として、最近はステントグラフト治療(カテーテル治療)が登場していますが、特に弓部大動脈瘤に対しては、脳や手に行く枝の血流維持やステントグラフト特有の合併症(エンドリークなど)の問題があり、未だに開胸による人工血管置換術が必要な患者さんも多いのが現状です。このような開胸手術が必要な患者に対して、少しでも体の負担を少なくかつ安全に手術を施行することができればと考えていました。

また心臓弁膜症の手術では胸骨小切開手術により、出血量の減少や術後の早期回復のメリットがあるといわれている一方、技術的には少し難しくなり手術の際に工夫が必要であ

ることが報告されています。そこで、弓部大動脈手術においても胸骨部分切開の小切開手術で体の負担を少なくして手術を施行できればと考えました。そのため、この小切開手術の安全性や有効性、また手術操作上の問題点を明らかにできれば、このような開胸手術が必要な患者さんの術後成績の改善に貢献できると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 2 月 1 日～2024 年 7 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院心臓血管外科および手稲溪仁会病院心臓血管外科において、胸骨部分小切開による弓部大動脈人工血管置換術を受けられた患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2025 年 12 月 31 日

3) 予定症例数

研究全体で対象期間内の患者さん、50 人を予定しています。そのうち、札幌医科大学附属病院心臓血管外科で 25 人、手稲溪仁会病院で 25 人を予定しています。

4) 研究方法

2016 年 2 月 1 日～2024 年 7 月 31 日の間に当院において、胸骨部分小切開による弓部大動脈人工血管置換術を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに、手術前の患者さんの状態や検査所見、手術内容などのデータを分析し、手術成績（死亡や合併症の発生など）との関連について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、併存疾患などの術前データ
- ・CT などの画像所見
- ・手術記録・人工心肺記録・麻酔記録のデータ
- ・手術後の合併症の有無（死亡や脳梗塞、脊髄障害、出血再開胸、腎障害、呼吸不全）や転帰（術後挿管時間、ICU 滞在日数、入院日数）
- ・退院後の死亡の有無、大動脈に関係する再手術の有無

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は 2025 年 1 月 1 日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用する情報は、札幌医科大学附属病院心臓血管外科に集めて解析されます。その際、共同研究機関からの情報は個人が特定できない形式にてパスワードで管理された情報として集められます。

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学医学部心臓血管外科講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

手稲溪仁会病院 心臓血管外科 氏名：西岡 成知

連絡先 電話番号(代表)011-681-8111（内線 7076）