

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-025280-00

作成日： 2025年10月9日（第1版）

手稲渓仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

Uncomplicated TBAD に対する亜急性期 TEVAR の中期成績
偽腔内圧とリモデリングの関連性

2. 研究の目的

合併症を有しない Stanford B 型大動脈解離(uncomplicated TBAD)に対して胸部ステントグラフト内挿術(TEVAR)を行う際に大動脈の真腔（もとの血管の内腔）、偽腔（解離によって生じた新たな腔）の内圧の変化を測定し、術後の大動脈の変化との関連性を明らかにすることを目的とした研究です。

3. 対象となる方

当院において 2014 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの期間に Stanford B 型大動脈解離に対して胸部ステントグラフト内挿術を受けられた方。但し、下記条件のいずれかを満たす方は本研究の解析対象外とします。

- 1) 合併症を有する Stanford B 型急性大動脈解離への緊急胸部ステントグラフト内挿術を受けた方
- 2) 偽腔閉塞型の Stanford B 型急性大動脈解離であった方
- 3) Zone3 または Zone4 に対するステントグラフト内挿術を受けた方
- 4) 術中に真腔・偽腔の圧測定を行っていない方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者背景
 - 年齢、性別、BMI(ボディマス指数)、BSA(体表面積)、併存症、既往歴、初回診断日、手術日)
- 2) 手術に関する情報
 - 使用したステントグラフトの種類、サイズ、留置位置、併施手術
 - 術中測定した真腔、偽腔内圧の情報
 - 手術時間、麻酔時間
 - 術後合併症の有無、ICU滞在日数、主要心血管関連イベント発生の有無
- 3) 術前、術後1週間、術後6ヶ月および術後1年毎に撮像した単純・造影CTの結果
- 4) 退院後経過（最終受診日または死亡日）

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲渓仁会病院心臓血管外科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2026年12月31日

7. 個人情報の取り扱い

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-025280-00

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. お問い合わせ先

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できますのでお申出下さい。

また、情報等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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲渓仁会病院 心臓血管外科 担当医師 山本実果

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲渓仁会病院 心臓血管外科 山本実果