

研究課題名：

「慢性解離性胸腹部大動脈瘤に対する血管チューブを使用した
肋間動脈再建の初期転帰」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2002年1月1日から2023年12月31日までの期間に、トヨタ記念病院または名古屋大学医学部附属病院で胸腹部大動脈置換術を施行した患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

慢性大動脈解離に対する胸腹部大動脈置換術のうち、複数本の肋間動脈(ICA)を一括して再建できる vascular tube (VT) 手技による ICA 再建の

- (1) 臨床成績（脊髄虚血（SCI）、30日死亡、合併症）と
- (2) 手術関連指標（手術時間・体外循環時間）、
- (3) 形態学的耐久性（VT 径の経時変化・瘤化/破裂の有無）を、

従来の個別バイパス再建と比較し明らかにして適応領域を探索することを目的とします。

研究方法：

2002年1月1日から2023年12月31日までの期間にトヨタ記念病院または名古屋大学医学部附属病院で胸腹部大動脈置換術をされた患者さんを対象とし、調査させていただきます。これらの情報は過去に日常診療で行った診療記録や手術記録などから取得するため、本研究のために追加で検査していただくことはありません。研究代表機関であるトヨタ記念病院にデータを提供する場合、個人が特定できる情報を削除し匿名化した上で情報を収集します。情報が特定の関係者以外がアクセスできない状態で、パスワードでデータを保護し、あらかじめ作成した調査用（Excel版）の電子データベースに入力し、USBで受け渡しします。

個人が特定できる情報の提供は行いません。提供されたデータと個人を連結する対照表は、既存試料・情報の提供のみを行う機関の情報管理責任者が鍵付き保管庫等で管理します。

研究期間：2025年11月20日（病院長許可日）～2026年11月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・患者さんの背景：

年齢、性別、身長・体重、喫煙歴、飲酒病歴、既往歴、合併症、アレルギー歴、CT検査所見

- ・周術期の情報：

脳脊髄液ドレナージ(CSFD)施行、運動誘発電位(MEP)施行、体外循環モード(部分/全身)、最低体温、手術時間、体外循環時間、再開胸止血、術後脳卒中、ICU滞在日数、30日死亡件数

- ・神経学的転帰に関する情報：

主に脊髄虚血による麻痺の程度を評価するためのスコアリングシステム評価指標(modified Tarlov)、麻痺の有無(両下肢が完全に麻痺した状態 paraplegia/両下肢の運動機能が部分的に残存する軽度の麻痺状態 paraparesis)

また、本研究で収集された上記情報を二次利用することはありません。

4. 結果の公開

本研究の結果を学会あるいは学術雑誌で公開させていただくことがあります。その際、個人を特定できる情報は一切公表されません。

5. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

トヨタ記念病院 心臓外科

住所：〒471-8513 愛知県豊田市平和町1-1

Tel : 0565-28-0100 (代表)

研究責任者：トヨタ記念病院 心臓外科・医長 医師 山本 良太