

2023年10月1日

高度粥状硬化を伴う胸部大動脈病変を有する患者に対してロングシースを用いたステントグラフト治療の成績の検討

実施にあたり京都府立医科大学倫理審査委員会の審査を受け、当施設の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

本研究の目的: 高度粥状硬化を伴う大動脈 (Shaggy aorta) は胸部ステントグラフト内挿術 (TEVAR) においても極めてリスクを伴う病態^{1,2)}であり、脳脊髄合併症及び臓器の血栓塞栓症の予防は非常に大きな課題となっております。体外循環回路や血栓回収用フィルターの有効性も報告^{3,4)}されていますが、手技的に煩雑になるという点が大きな問題です。当院では 2021 年 1 月以降、高度粥状硬化を伴う病変 (Shaggy aorta) を合併した胸部大動脈疾患に対する胸部ステントグラフトと手術に対して塞栓性合併症の予防のため 65cm 長のロングシースと左鎖骨下動脈バルーン閉塞を併用した新たな工夫 (Minimal manipulation approach) を導入したおり、その有効性を検証しております。

参考文献

- 1) Maeda K, Ohki T, Kanaoka Y, et al. A novel shaggy aorta scoring system to predict embolic complications following thoracic endovascular aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2020;60:57-66.
- 2) Gutsche JT, Cheung AT, McGarvey ML, et al. Risk factors for perioperative stroke after thoracic endovascular aortic repair. *Ann Thorac Surg.* 2007;84:1195-200.
- 3) Shimamura K, Kuratani T, Kin K, Shijo T, et al. Effectiveness of embolic protection filter devices in stroke prevention during endovascular aortic arch repair in significant aortic atheroma patients. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2019;28:974-980.
- 4) Tsuda K, Washiyama N, Takahashi D, et al. Functional brain isolation technique for stroke prevention in thoracic endovascular aortic repair. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021;60:420-422.

本研究の意義・方法

上記の Minimal manipulation approach で施行した胸部ステントグラフト内挿術の有効性を検証し、

胸部大動脈瘤治療の安全性の向上を目指します。

研究の方法

対象となる方について

2021年1月1日から2023年11月30日までの間に、京都府立医科大学で胸部ステントグラフト内挿術を受けられた方。

研究期間:承認日から2025年3月31日

方法

当院血管外科において胸部ステントグラフト内挿術を受けられた方の、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。

研究に用いる情報について

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

利用開始日:承認日

個人情報の取り扱いについて

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(仮名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と仮名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または医学倫理審査委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 心臓血管外科において川尻 英長(診療科長・学内講師)の下、論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際は前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を京都府立医科大学医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究(代表)責任者

京都府立医科大学 心臓血管外科 診療科長・学内講師 川尻 英長

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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すので、2025年3月31日までに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。

この研究に関するお問合せ先

住所: 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

電話: 075-251-5752 (9:00-17:00)

担当者: 京都府立医科大学 心臓血管外科 診療科長・学内講師 川尻 英長