

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

大動脈疾患患者に対する外科的治療の手術成績、遠隔成績に関する研究

2. 研究の対象患者

旭中央病院で大動脈疾患に対して外科的治療を施行された患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

- ・ 選択基準

- 1) 心臓外科にて大動脈手術を施行された患者さん

- 2) 年齢が20歳以上の患者さん

- 3) 性別、疾患不問

- ・ 除外基準

- 1) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2014年4月1日～2029年3月31日

4. 研究の概要

日本では年間6万以上の心臓大血管手術が行われている。この数はコロナ禍後やや減少したが、大動脈手術に関してはコロナ後も増加傾向で、2023年は23,104件の手術が行われている。胸部大動脈瘤の病院死亡率は4.8%、特にA型急性大動脈解離の病院死亡率は10.1%と依然として高い。

大動脈疾患の治療として、より低侵襲なステントグラフト治療(TEVAR)も数が増えているが、適応範囲は限られており、原則は人工血管置換術である。特に置換範囲が広範囲となる全弓部大動脈人工血管置換術は、長時間の人工心肺管理や循環停止、末梢吻合部位の深さのためリスクが高い。これに対して、1994年より末梢吻合部にステントグラフトを利用するFET(Frozen Elephant Trunk)法が考案され、日本では2014年より市販品(J graft FROZENIX)が販売となった。さらに、頸部分枝再建用の側枝の付いた4分枝管とFETが一体となった製品が登場しており、海外では良好な成績が報告されている。日本でも2022年(J graft FROZENIX 4 Branched)に市販され、人工心肺時間、循環停止時間の短縮が期待されている。

当院では、2016年9月からJ graft FROZENIXを、2024年11月からJ graft FROZENIX 4 Branchedを使用している。そこで、これまで当院にて大動脈手術を受けた患者の術後経過及び診療録をもとに後向きに解析し、手術成績と予後を検討し、デバイスの進化によりどのように変遷したかを明らかにする。

5. 研究実施予定期間

2025年12月9日～2029年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、診断名、ICU滞在日数、術後経過、転帰、術後遠隔期の状態

〔手術内容〕：手術日、手術術式、使用人工血管、大動脈置換範囲、手術時間、麻酔時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、循環停止時間

〔使用薬剤〕：輸血種類・量

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC

〔血液生化学的検査〕：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

研究結果(偶発的所見を含む)が研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる判断される場合に限り、旭中央病院ホームページ上に、研究対象者(又はその代諾者)向けに分かりやすく研究結果(偶発的所見を含む)を公表する。研究対象者(又は代諾者)個々への結果説明は行わない。

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証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下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 心臓外科 山本哲史

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)