

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：高齢者弓部大動脈瘤手術成績の問題点と治療成績向上のための方策の検討

1. 研究の概要

高齢者社会を迎えた現在、加齢に伴う動脈硬化性変性を原因とした心臓血管病変はますます増加する傾向にあります。当科では高齢で臓器予備能の低下した患者に対応すべく経カテーテル的ステントグラフト留置術や経カテーテル的弁置換術などの低侵襲治療を胸部・腹部大動脈瘤や大動脈弁狭窄症に対して行い、手術成績の向上に努めています。しかし、低侵襲治療がすべての患者に行える訳ではなく、とくに弓部大動脈瘤の多くは従来の体外循環・選択的脳灌流法（心臓と肺機能を代用する補助循環装置を用い、弓部大動脈から分岐する脳血管を直接灌流し、脳保護を行う方法）を用いた人工血管置換術を行わざるを得ません。当科では1997年より現在まで約180症例の弓部大動脈瘤に対して、体外循環・選択的脳灌流法を用いた人工血管置換術を行ってきました。本研究では当科での弓部大動脈瘤手術成績、入院死亡の危険因子を検討し、さらに高齢者（80歳以上）の手術成績を非高齢者（80歳未満）の成績と比較し、高齢患者に対する従来の手術法の問題点の抽出を行い、今後の治療成績の向上のための対策を検討しようと思います。

2. 目的

本研究は、宮崎大学附属病院心臓血管外科で行われた弓部大動脈瘤に対する体外循環・選択的脳灌流法を用いた人工血管置換術の手術成績（術後合併症とその発生率、入院死亡とその発生率、遠隔期瘤関連イベントの有無とその発生率、瘤関連死の有無）を検証し、さらに高齢者（80歳以上）の手術成績を非高齢者（80歳未満）の成績と比較し、成績不良因子を明らかにし今後の治療成績の向上のための対策を講じることを目的とします。

なお、この研究は、弓部大動脈瘤手術に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から令和3年3月まで行われます。

4. 対象者

1997年（平成9年）1月から2019年（令和1年）5月に本院心臓血管外科（旧第2外科）に入院され、弓部大動脈瘤に対して体外循環・選択的脳灌流法を用いた人工血管置換術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢・性別・既往歴等の基礎データ、採血・心臓カテテル検査・心臓超音波検査等の検査結果、CTおよびMRI画像診断検査結果、術中所見と用いた手術補助手段の内容のデータ、術後と退院後の臨床データを利用して頂き、これらの情報をもとに手術死亡回避率、入院施行危険因子の同定、術後合併症回避率（特に脳梗塞回避率、その他合併症）の算出と発生危険因子の同定、高齢者（80歳以上）と非高齢者

(80歳未満)での手術成績と遠隔成績の比較、高齢者(80歳以上)の入院死亡、脳梗塞およびその他術後合併症発生危険因子の同定、術後生存率などを解析します。

・ 本学における個人情報責任者

宮崎大学医学部外科学講座心臓血管外科分野 准教授 古川 貢之

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、宮崎大学医学部 2019 年度臨床研究支援経費で賄われます。また 2020 年度以降の経費は実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注 1)}はありません。

注 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

准教授 古川貢之

電話：0985-85-2291

FAX：0985-85-5563