

日本ステントグラフト実施基準管理委員会（JACSM）が収集する追跡調査データを用いた感染性胸部大動脈瘤に対する胸部大動脈ステントグラフト内挿術（TEVAR）の治療成績に関する全国多施設観察研究に関する情報公開

1. 研究の対象

2016年1月～2018年12月に当院で感染性胸部大動脈瘤にてステントグラフト内挿術を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：感染性胸部大動脈瘤に対しては、手術の際に感染組織を同時に切除できる点で感染のコントロールに関して有利な開胸人工血管置換術が標準治療となります。しかしながら侵襲の大きな治療法であり、死亡・合併症率が高いことが問題です。近年感染を伴わない胸部、特に胸部下行大動脈瘤に関しては、身体への負担が少ないこと、長期成績も良好であることからTEVARが標準的治療となっています。そのため感染を伴う場合にもTEVARが行われることが徐々に報告されつつあります。身体への負担が少ないという利点はそのままありますが、感染組織が残るという欠点もあり、その有効性に関しては現在も議論が分かれています。本研究の目的は本邦の全てのTEVAR症例が登録されるJACSMデータを用いて多数の症例のデータを解析することで、その有効性を検討することにあります。

研究方法：感染性胸部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術（TEVAR）を受けられた患者さんが対象となります。感染性胸部大動脈瘤が発症してから退院するまで、その診療内容（含む血液検査結果や検査画像など）をデータとして使用させていただきます。そうして集まったデータを解析し、TEVARの治療成績（有効性、合併症など）、どのような患者さんにTEVARが有効なのか、逆に無効なのか、などを研究します。さらに術後2年間の通院カルテ情報の一部を登録いただき、血管および感染症関係の疾患発症、動脈瘤関係の再治療の状態を観察し、手術後早期だけでなく、遠隔期の成績も検討させていただきます。

研究期間：実施承認日～2024年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

登録される情報は日常の診療で行われている検査や治療の契機となった診断、手術等の各種治療やその方法、短期および長期の経過となります。これらの情報はそれ自体で患者さん個人を特定することはできないものです。今回はそれらのデータを用いて研究を行います。この際に使用する情報は集計・分析後の統計情報のみとなります。

4. 外部への試料・情報の提供

多施設共同研究グループ内（提供先：日本の全ての大動脈ステントグラフト内挿術実施症例を登録している日本ステントグラフト実施基準管理委員会（JACSM）、およびNCDという全国の手術データを登録し

ている機関) (提供方法: 電子データ登録)

なお、登録されたデータは特定の関係者以外はアクセスできない状態で、厳重に管理されます。

5. 研究組織

研究代表者: 名古屋大学大学院医学系研究科 教授 坂野比呂志

研究分担者: 名古屋大学医学部附属病院 血管外科 講師・杉本昌之

名古屋大学医学部附属病院 血管外科 病院講師・新美清章

名古屋大学医学部附属病院 血管外科 病院講師・川井陽平

名古屋大学医学部附属病院 血管外科 助教・池田脩太

6. 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。ただし学会発表や論文出版の後ではデータを除去できないこともあり得ることをご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 下記の連絡先にお電話または書面でご通知ください。お電話の場合は、下記の研究責任者または分担者にご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

名古屋大学医学部附属病院 杉本昌之 (研究分担者)

郵送先住所: 〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学大学院医学系研究科血管外科学
電話 052-744-2224, FAX 052-744-2226

研究代表者:

名古屋大学大学院医学系研究科血管外科学 坂野比呂志