病院からのお知らせ

１．研究の名称：急性大動脈解離の近位側吻合における Proximal Stepwise Technique の有用性

２．倫理審査について：京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院　医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

３．研究機関：京都大学医学部附属病院心臓血管外科

研究責任者：京都大学医学部附属病院心臓血管外科　教授　湊谷謙司
共同研究者：京都大学医学部附属病院心臓血管外科　特定病院助教　長田裕明
共同研究機関：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院　心臓血管外科　主任部長
金光ひでお

４．研究の意義・目的

急性大動脈解離の治療においては、基本的に緊急手術が第一選択になります。緊急手術においては解離が生じた脆い血管に対して吻合作業を行うことになり、そのためには解離した血管に対する補強が必要となります。これまで補強方法としていわゆる Sandwich 法と呼ばれる、血管の外側と内側にフェルトを用いる補強方法が用いられることが多かったと思われます。一方、他施設から Stepwise 法と呼ばれる、もともと胸部大動脈手術の遠位側（心臓から遠い方）吻合時に用いられる方法を急性大動脈解離に対する手術時に、近位側（心臓に近い方）吻合の際の血管の補強方法として用い、有効であったという報告があります。Sandwich 法と Stepwise 法のいずれの成績がすぐれているか、については、術中、術後経過も含めた検証が必要です。ついては両者の方法について手術成績を比較検討することが目的です。

５．研究実施期間：研究実施機関の長の許可日から 3 年間

６．対象となる情報の取得期間：2008 年 12 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日までの期間に京都大学医学部附属病院にて行った急性大動脈解離に対する緊急手術において、Sandwich 法を用いて近位測吻合を行った約 40 例、Stepwise 法を用いて近位側吻合を行った約 40 例の患者さんを対象として手術成績を検証し、治療の有効性について考察します。

７．情報の利用目的・利用方法

この研究は、急性大動脈解離に対する緊急手術においてより安全と考えられる手術手技を選ぶことが目的です。データの収集は、主にカルテ情報より行います。

８．利用する情報の項目：患者年齢、性別、手術前診断、手術中の所見、術後合併症、術後画像所見等です。

９．当該研究はすべて京都大学医学部附属病院　心臓血管外科と公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院心臓血管外科で行います。

１０．情報の管理について責任を有する者の氏名：

湊谷謙司（研究責任者：京都大学医学部附属病院心臓血管外科　教授）

長田裕明（共同研究者：京都大学医学部附属病院心臓血管外科　特定病院助教）

金光ひでお（共同研究機関：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院心臓血管外科　主任部長）

１１．研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法：

この研究では、患者さんの個人に関する情報(氏名など)が、外部に公表されることは一切ありません。また、この研究の参加はいつでも拒否でき、それによる不利益は一切生じません。ご自身の情報を研究に利用されたくない方は連絡先までその旨をお知らせいただければ、解析対象から削除します。また、参加したからといって、新たに検査等を受ける必要はありません。

１２．他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する試料の入手・閲覧する方法：他の研究対象者の個人情報については調査する予定はありません。研究に関する資料の入手。閲覧の方法については相談窓口へ連絡いただくことにより対応させていただきます。

１３．研究資金・利益相反

１）研究資金の種類：運営費交付金

２）提供者と研究費との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

３）利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い確認されています。

１４．研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応

方法

わからないこと・心配なことがありましたら、いつでも当院担当医師または相談窓口までご相談下さい。

１）研究課題についての相談窓口

研究室：京都大学医学部附属病院　心臓血管外科教室

担当者：長田裕明　（osahiro@kuhp.kyoto-u.ac.jp）

連絡先：京都大学医学部附属病院　心臓血管外科教室

〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54

電話番号：075-751-3780 FAX:075-751-3098

2)京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

(TEL) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp