病院からのお知らせ

１．　研究の名称：胸腹部大動脈瘤の手術成績と周術期合併症のリスク因子の検討

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　助教　長田裕明
京都大学医学部附属病院　心臓血管外科　特定病院助教　吉良浩勝

４．研究の意義・目的

胸腹部大動脈瘤に対する人工血管置換術は、血管内治療が発展した現在においても、その長期耐久性などの利点から、標準的治療と考えられています。術中の臓器保護や周術期管理の発達により、近年これらの手術の手術死亡は 7.5-23.9%、急性腎不全の発生は 4.2-16.6%、脊髄障害の発生は 5.4-10.1%と報告されていますが、施設間で大きな幅があるのも事実です。一方で、手術時の術野展開や臓器保護法（体外循環法）は患者さんの予後に直結する重要な要素であり、当科では 2016 年より良好な視野展開を得るために SIRC（Straight incision with rib-cross ）法を、また体外循環は超低体温循環停止法を用いることを基本術式としてきました。当科において、これらを用いた胸腹部大動脈瘤手術の治療成績は明らかではなく、今回、胸腹部大動脈瘤手術の周術期データから手術成績・術後急性期の合併症発生率・その内容について検討し、治療の有効性、また周術期合併症のリスク因子について検証したいと考えています。

５．研究実施期間：研究実施機関の長の許可日から 6 年間（2029 年 7 月 12 日まで）

６．対象となる情報の取得期間：京都大学医学部附属病院心臓血管外科において、2016 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までの間に施行した胸腹部大動脈瘤手術症例を対象に手術成績を検証し、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、胸腹部大動脈瘤手術において、手術成績・術後急性期の合併症発生率・その内容について検討し、治療の有効性、また周術期合併症のリスク因子について検証することが目的です。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　心臓血管外科で行います。他に共同研究機関はありません。

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）

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：心臓外科学研究助成
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。

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）
吉良浩勝　（hi6masa@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