



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/07/05

研究課題名	弓部大動脈疾患に対する外科的治療手技別成績に関する多施設共同研究
研究の対象	2008年1月1日より2017年12月31日の間に参加施設内においてADVANCE-Kyoto registryに登録された大動脈弓部に位置する大動脈瘤、大動脈解離に対する手術症例。ただし、手術時の年齢が16歳未満の患者は除外します。
研究目的・方法	大動脈瘤・大動脈解離に対する外科治療成績の向上は著しく、本邦の成績は欧米における成績を凌駕しつつあります。特に、正中切開からの上行・弓部大動脈置換術(OAR)は安定した成績を示し、特殊な施設ではなく一般的な施設でも安全に施行しうる時代となりました。その一方で、高齢者社会に伴う対象疾患の高齢化が問題となっており、より低侵襲である弓部分枝の血流温存の工夫を行ったステントグラフト内挿術(HAR)も機種、手技の改良により一般的な手技として広まりつつあります。ステントグラフト内挿術は特に腹部大動脈においては、人工血管置換術との比較を目的としたランダム化試験も行われており、その短期成績の非劣性と遠隔期成績の劣性が示されています。しかし、より高侵襲な外科治療である弓部大動脈に対しての治療戦略として、この腹部でのデータを鵜呑みにすることは出来ません。弓部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術の望ましい適応については、積極的に検証されるべきですが、これまでは遠隔期を含めた大規模な比較検討はなく、また弓部分枝の血流温存に関連した脳合併症の遠隔期に及ぶ検証報告はありません。そこで、京都大学心臓血管外科とその関連病院における症例をデータベースとして、弓部大動脈疾患に対する人工血管置換術とステントグラフト内挿術とを比較する研究を行います。研究期間は許可日～2020年12月31日です。
研究に用いる試料・情報の種類	術前、手術中、術後、遠隔期の患者データ 例)術前情報として、性別、生年月日、手術時年齢、身長、体重、喫煙歴、高血圧、脂質異常症、糖尿病(経口血糖降下薬・インスリン)など また手術中情報や術後、遠隔期情報として手術所見、手術日、緊急手術、術式、手術施設、手術時間、胸部大動脈瘤のタイプ(解離、仮性瘤、真性瘤)、瘤径、胸部大動脈破裂の有無、ICU滞在日数、人工呼吸時間、再挿管の有無、合併症の有無、合併症の詳細(出血再開胸、弁関連再手術、冠動脈関連再手術、心臓関連再手術、非心臓関連再手術、胸骨再閉鎖など)など
外部への試料・情報の提供	本研究において得られた遠隔期の情報はADVANCE-Kyotoレジストリと共有します。本研究で得られたデータはデータセンターにて一定期間(研究結果発表後10年間)厳重に保管されます。
研究組織	研究代表者 湊谷謙司 京都大学大学院医学研究科 心臓血管外科 教授 実務担当責任者 坂本和久 京都大学医学部附属病院 心臓血管外科 特定病院助教 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54 京都大学医学部附属病院 心臓血管外科 研究協力機関名 岡村記念病院、静岡県立総合病院、浜松労災病院、大津赤十字病院、滋賀県立総合病院、市立長浜病院、康生会武田総合病院、三菱京都病院、京都医療センター、天理よろづ相談所病院、北野病院、大阪赤十字病院、日本赤十字社和歌山医療センター、神戸市立医



	療センター中央市民病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、倉敷中央病院、松江赤十字病院、高松赤十字病院、小倉記念病院、熊本中央病院
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p> <p>研究責任者： 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 古市 吉真 〒530-8480 大阪府大阪市北区扇町 2-4-20 TEL：06-6312-1221 FAX：06-6361-0588</p> <p>研究代表者： 京都大学大学院医学研究科 心臓血管外科 教授 湊谷 謙司</p>