

心臓血管外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「大動脈・腸骨動脈疾患における、手術術式から見た 予後に関する検討」への協力をお願い

心臓血管外科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2009年11月1日から2022年10月31日の間に、当科において、大動脈・腸骨動脈疾患に対する手術を受けられた方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2032年10月31日

**研究目的・利用方法：**当科では、大動脈・腸骨動脈疾患の患者さんに対する手術は、開胸・開腹手術とステントグラフト内挿術の2種類を、年齢やお持ちの他の病気の程度などを評価して、より安全かつ有効性が高い方を選択させていただいております。

2009年11月にステントグラフト内挿術を当院において開始してから、10年以上が経過しました。低侵襲（負担が少ない）手術という利点がある一方で、少なからず再治療が必要な患者さんもいらっしゃいます。

そこで本研究において、開胸・開腹手術とステントグラフト内挿術の術前・術後経過を様々な角度から見直します。術後の長期成績に影響を及ぼす事項を割り出し、今後のより適切な手術術式の選択、長期成績に改善に役立てていきたいと考えております。

**研究に用いる試料・情報の種類：**以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で必要とするデータを用いるのみで、本研究のため新たに検査を必要としません。

（術前情報）

一般身体所見：血圧、脈拍数、体重、呼吸数、身長、BMI、

血液凝固検査：白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数、FDP、D-D、フィブリノーゲン

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、BUN、Cr、eGFR、CRP、BNP

患者背景情報：自覚症状、年齢、性別、既往歴、併存疾患、内服歴、喫煙歴

画像所見：胸部単純レントゲン、冠動脈造影・心筋シンチ（併存心疾患の確認）、頭頸部MRI（併存脳血管疾患の確認）、胸腹部CT（動脈瘤部位・径・長、動脈の角度、動脈瘤以外の血管の径・性状、動脈瘤と分枝血管の位置関係・距離）

（術中評価項目）

術式（ステントグラフトか開胸・開腹手術か、使用デバイス、補助手段）

手術時間、麻酔時間、透視時間

術中出血量、輸血量

術中有害事象

(術後評価項目)

入院日数、退院形式（自宅退院、転院）

周術期有害事象

血液凝固検査：白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数、FDP、D-D、フィブリノーゲン

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、BUN、Cr、eGFR、CRP、BNP

術後退院前胸腹部 CT（術後動脈瘤径・長、動脈瘤以外の血管の径・性状の変化、エンドリークの有無と type）

再入院の有無

退院後胸腹部 CT（術後動脈瘤径・長、動脈瘤以外の血管の径・性状の変化など、手術半年目と、術後 1 年毎に撮影）

QOL 調査：患者自己記入式の QOL 調査

遠隔期有害事象（大動脈-腸骨動脈関連）

再治療の有無

死因（原病死、他病死）

## 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

## 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

## 連絡先

岐阜大学医学部附属病院 心臓血管外科

電話番号：058-230-6325

氏名：坂井 修

## 研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 心臓血管外科  
氏名：坂井 修

**【苦情窓口】**

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係  
〒501-1194  
岐阜県岐阜市柳戸1番1  
Tel：058-230-6059  
E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp