

胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術 (TEVAR) 後脊髄障害の危険因子解析(多施設データを使用した後ろ向き研究)に関する情報公開

1. 研究の対象

2008年1月1日～2022年12月31日に名古屋大学医学部附属病院または研究参加機関において待機的に胸部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術を受けられた方。ただし、破裂を伴っていた方、大動脈解離の方、ステントグラフトの内挿部が以前の人工血管あるいはステントグラフトにかかる方、は除きます。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：TEVARは外科的人工血管置換術(OSR)よりも早期成績が良好であることが証明されていますが、脳梗塞、脊髄障害(SCI)という悲惨な合併症は同様に抱えたままです。しかしOSRのように胸髄の栄養血管である肋間動脈を再建できないにも関わらず、TEVARのSCI発症率が一般的に低いことが知られており、これは2つの術式におけるSCIの病態が異なることを示唆しています。私たちは、すでに当院のデータから術前の下行大動脈における脆い(CT値の低い)血栓・プラークの体積とSCI発症の関連を証明しましたが、当院だけでは症例数が少なく十分なデータとは言えません。そこで多施設のデータを用いて同様の解析を行うことで、より科学的にレベルの高いデータを提供することを目的とします。

研究方法：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。手術前後の診療内容(血液検査結果や検査画像などを含みます)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後SCI発症の危険因子を同定します。

研究期間：実施承認日～2026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(血液検査やCTなど)や手術等の各種治療やその方法、短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

中京病院外科・一宮市民病院血管外科・豊橋市民病院心臓血管外科・海南病院心臓血管外科・日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院心臓血管外科・日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院心臓血管外科・愛知医科大学血管外科・名古屋市立大学心臓血管外科・藤田医科大学血管外科・小牧市民病

院心臓血管外科・岡崎市民病院心臓血管外科に協力を依頼し情報提供いただきます。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 血管外科学 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・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

研究参加機関

中京病院外科・一宮市民病院血管外科・豊橋市民病院心臓血管外科・海南病院心臓血管外科・日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院心臓血管外科・日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院心臓血管外科・愛知医科大学血管外科・名古屋市立大学心臓血管外科・藤田医科大学血管外科・小牧市民病院心臓血管外科・岡崎市民病院心臓血管外科に情報の提供施設になっていただきます。

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：

名古屋大学大学院医学系研究科血管外科学 坂野比呂志（研究責任者）

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