

Frozen Elephant Trunk 法後のステントグラフトの 遠隔期骨格破損に関する検討に関する研究

1. 研究の対象

2018 年 7 月～2024 年 8 月に当院でオープン型ステントグラフトでの弓部大動脈治療を受けられた方が対象です。

2. 研究目的・方法

研究実施期間：研究実施許可日～2031 年 12 月 31 日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2026 年 7 月 2 日

胸部大動脈への開胸下手術では、直視下にステントグラフトと呼ばれる人工血管を血管の内側に挿入する、FET 法が用いられます。この方法では、従来の方法と比べて手術手技が簡易になり、大動脈性状の改善が期待できます。しかしながら、遠隔期にステントグラフトが破損してしまう症例が稀な事例として報告されています。このような不具合が生じると、再手術や追加手術を検討する可能性があります。不具合が「どのくらいの頻度で起きるのか」「何が原因なのか」については、十分に解明されていません。

本研究では、2018 年 7 月 24 日から 2024 年 8 月 31 日までの約 6 年間に、当院で FET 法を受けた 295 名の術後 CT データや術後の経過を収集し、どのような因子が破損にかかわっているのかを分析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、診断名、合併症、実施した手術名、使用したステントグラフトのサイズや径、手術データ、手術前後の CT データ、採血データ等を用います。これらの収集のために新たに行う検査はございません。

4. 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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

秋田大学医学部附属病院 心臓血管外科 荒井岳史（研究責任者）

〒010-8543 秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2

電話番号：018-884-6135

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 宮腰 尚久