

Stanford A 型急性血栓閉塞型大動脈解離に対する内科的治療の成績

審査課題	Stanford A 型急性血栓閉塞型大動脈解離に対する内科的治療の成績				
研究等組織	氏名		所属	職名	担当の分担
	代表者	大川育秀	豊橋ハートセンター	心臓血管外科	患者説明
	分担者	福本雄一朗 細羽創宇 高木晶 柳澤淳次 後藤芳宏	豊橋ハートセンター	心臓血管外科	患者説明 統計 データ整理 論文作成
研究対象患者	2010年1月1日から2020年1月31日までに当科で加療したStanford A型偽腔閉塞型急性大動脈解離の患者				
研究実施場所	豊橋ハートセンター				
<p>1、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか (具体的に記入すること)</p> <p>偽腔閉塞型大動脈解離は急性大動脈解離の亜型であり、急性大動脈解離の10-30%を占めるともいわれている¹⁻⁴。 Stanford A型偽腔閉塞型急性大動脈解離は緊急手術をしなければ予後不良と言われているが、Stanford A型血栓閉塞型急性大動脈解離 (intramural hematoma: IMH) の治療方針は施設間で異なり、未だ議論の余地がある。SongらはStanford A型偽腔閉塞型大動脈解離41例に対して、内科治療を施行して、3年生存率が78%という良好な成績を報告している。彼らはこの結果から、合併症のない例では初期内科治療を薦めている⁵。本邦でも多くの施</p>					

設が、初期には内科治療を施行しており、その成績が報告されている⁶⁻⁸。急性大動脈解離に対する手術は決して低侵襲ではなく、術後経過に難渋する症例もあり、保存的加療の良好な成績が集積されれば、治療方針を決める重要な evidence に成り得ると考えられる。今回、当院でも IMH に対し保存的加療をした症例があり、入院中、外来の採血、CT(大動脈径、偽腔径、ULP の有無等)の所見等のフォローアップデータを使用して、Stanford A 型急性血栓閉塞型大動脈解離に対する内科的治療の成績(生存率、手術介入の有無)、また予後に与える影響の因子を検討する。

2、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に記入すること

豊橋ハートセンターの中で、Stanford A 型急性血栓閉塞型大動脈解離に対する内科的加療を行った患者の内、上記除外規準に該当しない症例を後ろ向きに登録する。後ろ向き登録であり、かつ患者特定が可能となるような情報(氏名、生年月日等)は匿名化を行う。情報に関しては日常臨床の範囲内で行われる検査・治療内容を登録する。情報収集はカルテ上で行う。

除外基準

下記の該当する症例は対象から除外する。

- ① 研究責任者ならびに分担研究者が不相当と判断した場合。

評価項目(方法)

採血、胸部レントゲン、胸腹部単純・造影 Computed tomography (CT)、心電図、血圧脈波、心臓超音波検査、Magnetic resonance tomography (MRI) など患者管理に際して担当医が臨床的に必要と判断した検査を施行する。合併症に関しては、おもに臨床的に問題となる主要血管合併症、出血性合併症、腎障害、心筋梗塞、脳梗塞などの項目とする。

3、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について

本研究は、新たに試料・情報を取得することはなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開(病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載)し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

・研究の概要、病院名及び研究責任者の氏名、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨(他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。)並びにその入手・閲覧の方法、個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報、試料・情報の利用を拒否できる旨

副作用、危険性及びその対策

本研究は後ろ向き研究であり、副作用、危険性はない。

プライバシーの保護の対策

調査に係る生データ類および、同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。病院外に提出する際には、被験者識別コード等を用いて行う。また、この調査で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定しているが、その際にも被験者の名前など被験者を特定できる情報を含まれないように十分に配慮する。なお、調査の目的以外に調査で得られた被験者のデータを使用しない。被験者の検体等を病院外に出して測定等を行う場合は、個人情報管理者により、匿名化・保管することとする。

なお、本研究ではインターネットに接続したコンピュータで個人情報を扱うため、使用するコンピュータを限定し、各データに独自のIDを添付し個人を特定を不可能化する。また、データを取り扱う者も限定し、データの散逸を未然に防ぐよう対処する。

研究計画書等の開示

患者が希望される場合、この研究の研究計画とその進捗状況を見ることが可能である。

協力者への結果の開示

研究のために得られた検査データは、希望があれば伝える。

研究費用と負担について

本研究に対する研究資金は存在しない。登録される治療情報は全て保険診療内で行われたものであり、患者費用負担も保険適応となる。なお、治療は全て通常の日常臨床に基づき行われ、通常の日常臨床以外の、本研究に特別にかかる患者費用負担は存在しない。

研究の倫理的、社会的、医学的問題、利益相反について

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する。

本研究において、すべての担当医師に利益相反はない。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人澄心会豊橋ハートセンター 心臓血管外科 大川育秀（研究責任者）

〒441-8530豊橋市大山町字五分取21-1

TEL：0532-37-3377