

(臨床研究に関するお知らせ)

大動脈解離で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、社会医療法人愛仁会高槻病院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

Redo Valve-Sparing Root Replacement After Aortic Root Reconstruction for Acute Type A Aortic Dissection (急性A型大動脈解離術後の大動脈基部拡大に対する自己弁温存基部置換術の成績に関する研究)

2. 研究代表者

社会医療法人愛仁会高槻病院 心臓・大血管センター センター長 大北 裕

3. 研究の目的と意義

急性A型大動脈解離(ATAD)に対しては、上行および弓部置換術が標準術式であり、大動脈基部については基部温存が行われ、手術成績は向上している。一方で、術後、仮性瘤、重症大動脈弁逆流、バルサルバ洞拡大に伴う再手術が必要になる場合もあり、redo VSRR(弁温存大動脈の大動脈弁再置換術)が必要となる

redo VSRRの安全性・耐久性・弁機能を検証し、緊急手術が多い初回術式選択に資する知見をする。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

- ・1999年10月から2026年3月までに大動脈解離に対して初回手術として大動脈基部再建術を施行された患者
- ・成人症例
- ・再手術として自己弁温存基部置換術を受けた患者全て

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

先行研究である「2024-62 Type II 大動脈弁閉鎖不全症に対して自己弁温存基部置換術+大動脈弁形成術を行なった症例に対する後ろ向き研究」(2025年1月28日承認)のデータ利用
診療記録。手術記録、検査データ

(5) 方法

急性A型大動脈解離(ATAD)に対して、基部温存上行および弓部置換術を施行された患者さんの、再手術 redo VSRR(弁温存大動脈の大動脈弁再置換術)の安全性・耐久性・弁機能を検証し、初回術式について検証を行います。

5. 試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子媒体により、社会医療法人愛仁会高槻病院に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

神戸大学病院 心臓血管外科 教授 岡田健次

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 試料・情報の二次利用について

将来、追跡研究のため、二次利用する可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会で承認を受け、当院のホームページに情報を公開します。

10. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

11. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：社会医療法人愛仁会高槻病院 心臓血管外科

担当者：高橋 亮太

住所：大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：t.ryota.kgw@gmail.com