患者さまへ

「急性大動脈解離スタンフォード B 型に施行した

胸部大動脈ステントグラフト内挿術の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。
なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2019 年 1 月より 2023 年 12 月までに急性大動脈解離スタンフォード B 型に対し胸部大動脈ステントグラフト内挿術手術を受けた患者さま
2 研究目的・方法	大動脈弓部の角度により血流を受けて発生する力がステントグラフトの経年的移動に影響を与えることがわかっています。そのため本研究では大動脈弓部の角度によって急性大動脈解離に対する胸部大動脈ステントグラフト内挿術の成績に差が出るかどうかの検証を行います。大動脈弓部の角度および実際のステントグラフトの留置角度について評価します。 研究の期間：施設院長承認後（2024 年 2 月予定） ～ 2027 年 6 月 30 日
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	大動脈 CT 検査で大動脈弓の角度を測定した結果を使用します。 術前および術後（術直後、3 ヶ月、6 ヶ月、1 年、2 年、3 年）の計測結果、ステントグラフトの経年的移動の有無、大動脈手術再介入の有無 等
5 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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 長塚 大毅 湘南鎌倉総合病院 心臓血管外科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

2023 年 12 月 11 日作成（第 1.0 版）