人を対象とする医学系研究に関する情報公開

いわき市医療センター心臓血管外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

令和３年４月 いわき市医療センター　心臓血管外科　部長 入江嘉仁

【研究課題名】
胸部および腹部大動脈ステントグラフト内挿術の心血管機能に及ぼす影響
【研究期間】
令和３年４月（倫理委員会承認後）～令和８年５月
【研究の意義・目的】
高齢化社会の進行により大動脈瘤及び大動脈解離症例は年々増大傾向にあります。その中で大動脈疾患に対する治療は、より低侵襲であるステントグラフト治療へ加速度的にパライムシフトしています。ステントグラフト治療の進歩により大動脈疾患への手術適応は大きく拡大してきている一方、ステントグラフト留置による全身状態への影響は未だ明らかでないことが多いのが現状です。
近年、ステントグラフト留置による大動脈スティフネス（硬さ）の増大が遠隔期に心拡張障害を起こすことや、心疾患を基礎疾患に有する症例はステントグラフト術後遠隔期の予後不良因子となることが分かってきています。この他にも治療対象の高齢化や適応拡大による合併症の増加が今後長期的に問題となる可能性があります。
本研究では、ステントグラフト留置による心血管機能への影響を明らかにすることで、遠隔期に起き得る心血管イベントとの関連を明らかにし、ステントグラフト治療を受けた方の長期予後を改善することを目的としています。

【研究の対象となる方】
1. いわき市医療センター心臓血管外科で 2008 年 1 月から 2021 年 3 月までに胸部および腹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、日本ステントグラフト実施基準管理委員会データベースに登録された方。なお、手術後長期経過している患者さんや現在は当院へ通院していない患者さんもいらっしゃいますが、当院のカルテで追跡可能な患者さんであれば対象となります。
2. いわき市医療センター心臓血管外科で胸部および腹部大動脈ステントグラフト内挿術を受けられ、術後１半年以上経過し、研究期間内に研究への参加に同意が得られた方。

【研究の方法】
ステントグラフト内挿術を施行した対象患者において、術前のデータを電子カルテから取得します。データは基礎疾患、血液検査（末血・肝機能・腎機能・心機能・脂質・血糖）、血管機能検査、心エコー図検査、CT などで、一部のデータは日本ステントグラフト実施基準管理委員会が管理するデータベースから引用します。
また、術後のデータを取得するため、血液検査（末血・肝機能・腎機能・BNP・脂質・血糖）、血管機能検査、心エコー図検査、CT を行い、心血管イベントとの関連を検討します。

【研究組織】
（所属）　（職）　（氏名）
研究責任者　（所属）　心臓血管外科　（職）　部長　入江　嘉仁
主任研究者　（所属）　心臓血管外科　（職）　科長　中野渡　仁

研究分担者　（所属）　福島医大疫学講座　（職）　教授　大平　哲也
〃　（所属）　福島医大疫学講座　（職）　併任准教授　高野 真澄
〃　（所属）　心臓血管外科　（職）　部長　深田　靖久
〃　（所属）　心臓血管外科　（職）　部長　北川　彰信
〃　（所属）　心臓血管外科　（職）　部長　遠藤　由樹
〃　（所属）　福島医大心臓血管外科学講座　（職）　助教　五十嵐　崇
〃　（所属）　福島医大心臓血管外科学講座　（職）　助教　藤宮 剛

【他の機関等への試料等の提供について】
福島県立医科大学（研究分担者　高野真澄）に上記【研究の方法】に記載された情報を提供します。

【本研究に関する問い合わせ先】
本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒973-9555　福島県いわき市内郷御厩町久世原１６
一般財団法人 いわき市医療センター 心臓血管外科 科長　中野渡仁
電話：0246-26-2625　Fax：0246-26-2224

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】
試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。
同上