

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページで公開を希望

URL

承認番号	3691
研究課題名	オープンステント法の手術成績の検討
研究の意義・目的	<p>(1) 目的 オープンステント法による弓部大動脈手術を行った症例の成績を、多施設共同研究にて検討する。</p> <p>(2) 意義 オープンステント法は、弓部大動脈置換を要する手術の低侵襲化が期待される方法として開発された。従来の人工血管置換術の場合、置換範囲の大動脈を全て剥離し、瘤の遠位側で吻合する必要があった。一方でオープンステント法では、ステントで裏打ちされた人工血管を瘤の中枢側から挿入し、瘤の末梢側までカバーすることで、大動脈の剥離範囲を縮小し、吻合部を瘤の手前で行うことが可能であるため、再現性が高く、手術の低侵襲化が可能となった（図参照）。以前はグラフトを自作する必要があったが、2014年に市販型デバイスのJ Graft OPEN STENT GRAFT（日本ライフライン株式会社）が本邦にて薬事承認を得てからは、加速度的に普及している。一方でオープンステント法では、人工血管の屈曲・閉塞や、大動脈解離の症例では偽腔への誤挿入など、特有の合併症も認められる。その様なオープンステント特有の合併症頻度について検討した報告は少ない。今回我々は、デバイスに関連した合併症やも含め、オープンステント法の成績について、多施設共同研究にて成績を検討する。</p>
研究期間	2017年2月27日 ～ 2020年3月31日
研究対象者の範囲	<p>当院および下記関連施設にて、以下の期間にオープンステント法を用いた手術を行った症例の情報を集積します。参加者集積期間（手術日）：2001年1月1日～2017年7月31日（西暦）</p>
利用又は提供する試料・情報の項目	診療記録、CT、血液検査
利用者の範囲	<p><input type="checkbox"/> 自施設のみ <input type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する → 「共同研究機関の情報」にも記載が必要 <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける → 「共同研究機関の情報」にも記載が必要 <input checked="" type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である → 「代表施設のURL」を記入してください。 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報を公表する → 「試料・情報を公表する方法」を記入してください。</p>
研究機関の情報	<p>(1) 研究代表者（多施設共同研究の全体の研究代表者名） 大阪市立大学大学院医学研究科 心臓血管外科学 教授 柴田 利彦</p> <p>(2) 研究責任者（本学の研究責任者名） 心臓血管外科学 教授 柴田 利彦</p> <p>(3) 実施分担者（本学の実施分担者名） 心臓血管外科学 研究生 左近 慶人 心臓血管外科学 准教授 村上 貴志 心臓血管外科学 講師 藤井 弘通 心臓血管外科学 病院講師 高橋 洋介</p> <p>(4) 共同研究者（参加施設における研究者名） 石切生喜病院 心臓血管外科 生田 剛士 関西医科大学総合医療センター 心臓外科 細野 光治 枚方公済病院 心臓血管外科 井上 和重 ベルランド総合病院 心臓血管外科 南村 弘佳 大阪市立総合医療センター 心臓血管外科 佐々木 康之</p>

代表施設のURL	
試料・情報を公表する方法	当科（大阪市立大学大学院医学研究科 心臓血管外科学）ホームページ上で情報公開を行います。
試料・情報の提供方法	
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	大阪市立大学大学院医学研究科 心臓血管外科学 教授 柴田 利彦
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	大阪市立大学医学部経営企画課 外部資金・産学連携担当 電話番号：06-6645-3435