

(西暦) 2022 年 2 月 15 日

【B 型大動脈解離に対する STABILISE(Stent-Assisted Balloon-Induced Intimal Disruption and Relamination in Aortic Dissection Repair)法の実態調査】のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 血管外科 職名 副医長
氏名 藤村 直樹
連絡先電話番号 03-3451-8211
実務責任者 同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、藤村直樹までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

倫理申請許可日までに、血管外科で、B 型大動脈解離に対し、STABILISE 法を実施された患者さん

2 研究課題名

B 型大動脈解離に対する STABILISE(Stent-Assisted Balloon-Induced Intimal Disruption and Relamination in Aortic Dissection Repair)法の実態調査

3 研究実施機関

奈良県立医科大学放射線科

4 本研究の意義、目的、方法

以前より破裂や臓器灌流障害などの合併症を有する B 型大動脈解離に対し、ステントグラフト内挿術は有効な治療とされておりましたが、最新の 2020 年版大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドラインでは、合併症がない B 型大動脈瘤解離に対しても、将来拡大が予想される症例には、亜急性期または慢性早期に予防的にステントグラフト内挿術を実施することを推奨しています。

しかしながら、B 型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術は、偽腔が生じる原因となる内膜の裂け目 (entry tear) を閉鎖することが目的であり、偽腔そのものは残存し、腹部分枝など

にある re-entry を治療することはできないため、re-entry から偽腔への血流が残存し、長期的に胸腹部から腹部が拡大することがあります。また偽腔が残っているために、ステントグラフトの端で新規の裂け目(entry tear)が生じる stent graft induced new entry という合併症も存在し、B 型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術において、偽腔が残存することが 1 番の問題となっています。

これに対して、Hofferberth らが 2014 年に報告した STABILISE(Stent-Assisted Balloon-Induced Intimal Disruption and Relamination in Aortic Dissection Repair)法は、本邦でも B 型大動脈解離用ステントグラフトとして認可されている Zenith TXD ステントグラフトを留置し、entry tear を閉鎖した後に、ステントグラフトの内部から大動脈用バルーンカテーテルを拡張し、強制的に内膜を破壊し、偽腔を潰してしまう方法です。

当院と奈良県立医科大学では、STABILISE 法を偽腔が残存することが好ましくない症例に対して、限定的に使用し、良好な初期成績が得られていますが、STABILISE 法はまだまだ普及しておらず、世界からも文献が散見される程度です。そこで今回われわれは、STABILISE 法が既に実施された症例の長期予後を確認するために、前向きに観察し、その効果をさらに検証したいと考えます。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施（登録）期間

倫理申請許可日～2028 年 3 月 31 日まで、症例の調査を実施し、解析や論文発表の準備などを実施します。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先： 住所：〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17 電話：03-3451-8211

担当者：東京都済生会中央病院 血管外科 副医長 藤村直樹

以上