

(西暦) 2023 年 1 月 17 日

【A physician-initiated, international, multi-center, prospective and retrospective, non randomized, observational registry of patients with acute/subacute type B aortic dissection treated by means of the STABILISE technique (B型大動脈解離に対し、STABILISEを用いた患者さんに対する医師主導型国際多施設観察研究)】 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	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

2023年12月31日までに、血管外科で、B型大動脈解離に対し、STABILISE手術を実施した20歳以上の患者さん

2 研究課題名

A physician-initiated, international, multi-center, prospective and retrospective, non randomized, observational registry of patients with acute/subacute type B aortic dissection treated by means of the STABILISE technique

(B型大動脈解離に対し、STABILISEを用いた患者さんに対する医師主導型国際多施設観察研究)

3 研究実施機関

IRCCS San Raffaele Hospital、Hopital de la Timone、Ospedale San Giovanni di Dio、ASST Lecco、AOU Modena、AOU Policlinico Umberto I、Ospedale Civile SS. Annunziata、AOUI Verona、Bristish Hospital XXI / Instituto Cardiovascular de Lisboa、Ankara University School of Medicine Department of Cardiovascular Surgery

4 本研究の意義、目的、方法

B型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術は、良好な早期結果が得られることがわかっておりますが、偽腔が残存すると、将来的に動脈瘤になったり、またそこに新たな解離を生じる可能性があることがわかっています。現時点ではこの偽腔に対する有効な治療方法はありませんが、2014年に、ステントグラフトと大動脈用ステントを大動脈解離の真腔内に留置してから、内部で大動脈用バルーンカテーテルを拡張することにより、偽腔を潰す新しい治療方法が報告されました（STABILISE法）。しかし現時点では、まだ多施設研究による長期成績の報告はなく、その評価は定まっておりません。

そこで今回われわれは、B型大動脈解離に対し、STABILISEを用いた患者さんに対する医師主導型国際多施設観察研究(STABILISE registry)に参加し、多施設研究による長期成績を出したいと考えます。

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。本研究では、個人を特定できない患者さんの情報を、イタリアの IRCCS San Raffaele Hospital に送付し、全体での解析を実施します。

6 本研究の実施（登録）期間

2023年12月31日まで該当する患者さんを登録し、2029年12月31日まで、症例の追跡調査を実施し、その後、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、第三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。
- 5) 本研究では、個人を特定できない患者さんの情報を、イタリアの IRCCS San Raffaele Hospital

に送付し、全体での解析を実施します。情報の授受の記録については、台帳で管理します。

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 医長 藤村直樹

以上