

## 《研究課題名》

大動脈疾患術後に気管消化管瘻を来した症例の解析、発生因子とその予後

## 《研究対象者》

2008年1月1日から2024年12月31日までに滋賀医科大学附属病院心臓血管外科において、大動脈疾患術後に、大動脈気管消化管瘻と診断され、治療を要した方。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学ですでに保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 心臓血管外科 高島範之

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《意義》

胸部大動脈疾患に対する人工血管置換術やステントグラフト内挿術後は年々増加傾向にあります。しかし、その術後に近くにある臓器（特に肺や食道、十二指腸）を障害し、大動脈とつながる瘻孔（ろうこう）を形成し、大動脈食道瘻、十二指腸瘻、気管支瘻など重篤な合併症を来すことがあります。これらは大動脈気管消化管瘻といい、発症した場合の予後は非常に悪いとされています。本研究により、大動脈気管消化管瘻の発症を予測する危険因子を同定することで発症予防につながり、また、発症した場合の治療方法を解析することで、予後を改善することが可能になると考えています。

#### 《目的》

大動脈気管消化管瘻を発症する危険因子をしらべます。また、発症した場合の治療方針を検討し、その成績を評価し、予後向上に役立てます。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

当院で管理している電子カルテから患者さんの以下の情報を収集し、統計学的処理を行います。

#### 《利用し、又は提供する情報の項目》

オプアウト

術前の年齢・性別・BSA・高血圧の有無・脂質異常症の有無・糖尿病の有無、採血項目（Ht, Hb, WBC, Plts, Alb, Cre, BUN, AST, ALT, LDH, CRP, BNP, D-dimer など）、発生前手術の緊急度、大動脈破裂の有無、手術因子（手術時間、人工心肺時間、使用人工血管、術式）、術後治療内容（抗生剤投与期間、追加手術）および術後の合併症（死亡、脳梗塞、感染、手術部位再治療）の有無、再入院の有無、生存期間を追跡します。

### 《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### （４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### （５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

#### （７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

#### （８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 所属 心臓血管外科 氏名 高島範之

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2244

メールアドレス：hqsurge2@belle.shiga-med.ac.jp