

承認番号	3630
研究課題名	J-ORCHESTRA Study (J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study)
研究の意義・目的	本邦に於ける弓部大動脈疾患に対する術式に於ける評価を目的とする。本邦における弓部大動脈疾患に対するオープン型ステントグラフト術（OSG術）並びに全弓部大動脈人工血管置換術（TAR術）を受けた被験者を対象として、propensity score（PS）解析を基に評価するとともにOSG術とTAR術の有効性および安全性を評価する多施設共同の臨床研究である。
研究を行う期間	承認後～2023年6月30日（西暦）
研究対象者の範囲	弓部大動脈疾患に対する術式の対象として、OSG術とTAR術とし、研究責任(担当)医師か患者背景(病変部の解剖学的特徴、合併症等)と施設の方針から患者に適した術式を選択することとした。
お願いする内容	下記項目を本研究に使用させていただく 術後早期(手術から退院まで)および遠隔期(術後6ヵ月、12ヵ月、24ヵ月、36ヵ月)における主要合併症の発生率に加え、研究期間を通して主要合併症を含む死亡率による評価、並びに診療録から得られるデータ(手術時間、下半身循環停止時間、体外循環時間、心筋虚血時間、脳分離体外循環時間/逆行性脳灌流時間、輸血の有無および量、入院・ICU滞在日数)、瘤径または偽腔径の変化および血栓化の評価を行う。
いただいた使用の情報管理について責任者	所属：大阪公立大学医学部 心臓血管外科学講座 職名：教授氏名：柴田 利彦 事務局:神戸大学医学部附属病院 心臓血管外科医局内 J-OSG(Japan Open Stent Graft) 研究会 大北 裕