

心臓血管外科の手術を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 急性A型解離術後の下行大動脈の遺残エントリーが若年者と高齢者の長期予後に及ぼす影響について

1. 対象となる方

1990年3月1日～2018年4月30日までに自治医科大学附属病院心臓血管外科において急性大動脈解離に対して手術治療を受けられた患者さん

2. 研究目的・意義

下行大動脈に遺残した内膜の亀裂が術後の予後に及ぼす影響を明らかにしていきます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテから下記内容の情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たにご負担となることはありません。

1. 患者背景（年齢、性別、喫煙歴、既往歴、術前合併症）
2. 身体所見（身長、体重、BMI）
3. 胸腹骨盤部 CT 画像
4. 手術術式、手術所見、術後合併症在院死亡
5. 在院死亡率、在院日数、ICU 滞在日数
6. 遠隔死亡の有無、死因、死亡日。遠隔期合併症の有無、内容、発生日

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究等許可決定後

5. 研究期間

臨床研究等許可決定後 から 2024年12月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は個人を特定できないように加工を行い、電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるよう

にし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は自治医科大学心臓血管外科学講座研究費を用いて実施し、本研究組織の研究者には、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学心臓血管外科 川人 宏次

【共同研究機関】

自治医科大学附属さいたま医療センター 心臓血管外科 木村 直行

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分（またはご家族など、研究に応じて記載）の（試料や）情報を使用してほしい方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 心臓血管外科 川人 宏次

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7368

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933