

患者様への臨床研究に関するお知らせ

「急性大動脈解離の予後予測因子としての術前 Lactate 値の有用性の検討」へご協力をお願い

—2007年1月1日～2022年12月31日までに

当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方へ

研究機関名：自治医科大学附属病院

研究責任者：心臓血管外科 阿久津 博彦

研究分担者：心臓血管外科 川人 宏次

1. 研究の概要

1) 研究の意義：急性大動脈解離とは外膜・中膜・内膜の三層になっている大動脈壁の内膜に亀裂が入り、中膜が急激に裂けていく疾患で動脈硬化や遺伝性の結合組織疾患が主な原因となります。上行大動脈に解離が及ぶ Stanford A 型は中枢側への進展や大動脈破裂に伴う死亡リスクが時間毎に上昇していくため、緊急手術を要し、中でも malperfusion(灌流異常)に伴う臓器虚血を合併すると予後不良となります。

2) 研究の目的：手術治療を要した急性大動脈解離 Stanford A 型の術前 Lactate 値が予後予測因子として有用か明らかにしていきます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2007年1月1日～2022年12月31日までに当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様

2) 研究期間：臨床研究等許可決定後～2025年12月31日まで

3) 研究方法：診療録から下記内容の情報収集を行い、データベース化、その後解析を行います。

1. 研究対象者背景（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. 臨床検査
血液学的検査（Hb、白血球数、血小板数）
生化学検査（総蛋白、AST、ALT、クレアチニン、血糖、総コレステロール）
血液ガス検査（pH、BE、術前・術後 Lactate 値）
4. 胸腹骨盤部 CT 画像
5. 手術術式、術後合併症
6. 在院死亡率、在院日数、ICU 滞在日数

4) 使用する情報の項目：3)の項で示す通り

5) 情報の保存：

研究対象者の個人情報や個人情報は個人情報を特定できないよう加工を行い、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、個人情報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等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。

6) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。情報の管理の責任者は研究責任者です。

7) 倫理審査：

自治医科大学附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。

8) 研究資金源及び利益相反：

本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。

9) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

10) 研究の不参加：

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利

益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

[問い合わせ先]

栃木県下野市薬師寺 3311-1

自治医科大学附属病院 心臓血管外科 担当医師 阿久津博彦

心臓血管外科学医局

電話 0285-58-7368 FAX: 0285-44-6271