

2010年1月1日～2023年12月31日の間に札幌医科大学附属病院
心臓血管外科において急性大動脈解離の治療を受けられた方
またはそのご家族の方へ

「冠灌流障害を除いたmalperfusion syndromeを伴う
超急性期Stanford A型急性大動脈解離の手術戦略」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 教授 川原田 修義

研究分担者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 准教授 伊庭 裕

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 診療医 武川 慶

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌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の手術を受けられた方の手術後の経過を調べることで、急性大動脈解離に合併症を伴っている場合であっても当科の手術戦略が妥当であるか明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院心臓血管外科で急性大動脈解離の治療を受けられた方の結果を把握する事により、今後急性大動脈解離の治療を受けられる患者さんの治療方針の参考にすることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2023年12月31日の間に札幌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の治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2024年12月31日

3) 予定症例数

200人を予定しています。

4) 研究方法

2010年1月1日～2023年12月31日の間に当院において急性大動脈解離の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、手術後経過に関する分析を行い、急性大動脈解離による合併症がある場合の治療戦略の妥当性について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、BMI、診断名、臨床症状、併存症、来院時バイタル、発症時間
- 血液検査データ、術前・術後CT、
- 手術内容、手術時間、人工心肺時間、心停止時間、循環停止時間、
- 術後経過（合併症、集中治療室滞在日数、人工呼吸器時間、臨床症状、術後バイタル）、術後生存情報

6) 情報の利用開始予定

情報の利用を開始する予定日は、2024年11月01日です。

ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。

研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学心臓血管外科学講座教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、別の新規研究として研究計画書を作成し、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

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下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科

氏名：武川 慶

電話：011-611-2111

内線33140（平日：8時30分～17時30分）

011-611-2111

内線33140（夜間、休日、時間外）

ファックス：011-621-8059

電子メールアドレス：k.mukawa@sapmed.ac.jp