

2017年1月1日～2024年12月31日の間に 当科において急性A型大動脈解離の治療を受けられた方 及びご家族の方へ

— 「術前心肺停止をきたした急性A型大動脈解離に対する緊急手術の成績」 へのご協力のお願—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	総合外科学	講師	景山 聡一郎
研究分担者	総合外科学	教授	杭ノ瀬 昌彦
	総合外科学	教授	山辻 知樹

1. 研究の概要

急性A型大動脈解離は致命的な病態であり、緊急手術が必要となる疾患ですが、手術前の病態により、手術成績は大きく左右されます。手術前から一度、心肺停止状態となった場合は、手術の救命率が低いことが知られており、手術をすることが望ましいかどうかは議論がわかれるところです。今回、当院および他施設における、手術前に心肺停止をきたした急性A型大動脈解離の患者さんの手術の成績を詳細に検討し、手術をするべきかどうかの判断材料になる死亡率に関わる因子を見つけ出すことが研究の目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日～2024年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター急性A型大動脈解離の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030年3月31日

3) 研究方法

当院および既存資料・情報の提供のみを行う機関において急性A型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前および手術後のデータを選び、術前心肺停止と術後死亡に関する分析を行い、院内死亡の発生する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、基礎疾患、動脈硬化関連疾患、手術歴、既往歴、手術前の状態（循環、呼吸状態）、手術前の採血データ、心臓エコー検査データ、心肺蘇生時間、手術内容、輸血量、手術後の経過、手術前後における人工心肺の使用内容など

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合外科学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制御されたコンピューターに保存し、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、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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（親権者）、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。内容についておわ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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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対象といたしませんので、2029年12月31日までの間に、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：景山聡一郎

電話：086-225-2111 内線48120（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：zingcookie@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名：川崎医科大学

研究代表責任者：川崎医科大学総合外科学 景山 聡一郎

既存資料・情報の提供のみを行う機関：名古屋徳洲会総合病院心臓血管外科

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。