

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 心臓血管外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

大動脈外科治療後の心房細動発生予測因子の検討

[研究の背景]

心房細動(AF)は、心内操作、体外循環の影響、術後炎症などの起点から、心臓手術後に20-50%の頻度で見られる。特に、高齢者に発生率が高く、入院期間の延長、脳梗塞の発生、死亡率の上昇につながります。術後AFの発生率は過去数十年にわたって増加傾向にあり、心臓手術患者の高齢化が一因との報告もあります。そこで、通常的心臓手術よりも難易度、侵襲度が高く、高齢、体外循環、低体温、呼吸障害、術後重度かつ長期の炎症反応などを伴う胸部大動脈手術においては、術後AFはさらに発生しやすいことが予想されます。一旦、AFが発生すれば、塞栓症の回避目的で抗凝固療法の適応となるが、瘤や解離が残存している場合が多く、術後出血や瘤破裂につながる危険性があります。したがって、胸部大動脈外科治療後のAFの発生防止対策と、発症後の治療は重要な検討課題と言えます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2011年4月1日～20年3月31日まで心臓血管外科にて胸部下行および胸腹部大動脈人工血管置換術を受けられた方

研究期間

研究許可日 ～ 2023年3月31日

利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、既往歴、治療歴、手術記録、人工心肺記録、CT・エコー画像、血液検査値、など

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	心臓血管外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	藤吉 俊毅

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	助教	藤吉 俊毅	研究統括
研究分担者	主任教授	荻野 均	研究指導
	教授	西部 俊哉	研究指導、統計解析
	講師	神谷 健太郎	情報の管理
	助教	高橋 聡	データ収集と整理
	後期臨床研修医	中野 優	データ収集と整理
	後期臨床研修医	前川 浩毅	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	藤吉 俊毅
	住所	東京都新宿区西新宿6丁目7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	心臓血管外科

	電話番号	03 - 3342 - 6111 内線 5067・5077 (平日 9:00 ~ 17:00)
--	------	---