

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、この研究は診療情報を直接収集するものではなく、既に院内での公示(病院 6 階 ICU・CCU 入口に掲示、資料 1)の下に、東京都 CCU ネットワークに登録された診療情報を個人が特定できない形に加工・固定化した二次情報のみを用いるものであり、個人が特定されるものではありません。しかしながら、情報リスクは皆無とは言えず、研究を通して、患者さん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、この研究に関連した「東京都 CCU ネットワーク」の登録データ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。なお、本研究に対し不参加のお申し出があった場合、患者様の同定に努めますが、個人が特定できない形に加工された後の二次情報のみを用いる研究のため、通常は同定困難であり、お申し出に対応しかねますことを了承ください。その場合も、患者さんには診療上の不利益が生じることは決してありません。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]

東京都 CCU ネットワークデータを用いた急性大動脈解離の診療実態調査研究

[研究の背景]

急性大動脈解離は突然に大動脈壁が長軸方向に避け、早期に心タンポナーデや破裂からショックに陥り高率に死に至る極めて重篤な疾患であり、「脳卒中・循環器病対策基本法」の重点対象疾患の一つです。その緊急手術の成績も、スタンフォード分類 A 型で 11～23%、B 型で 21～40%と高い死亡率を伴います。また、病態もスタンフォード分類 A/B 型、偽腔開存/閉塞型など様々であり、各々治療方針や手段も異なります。更に、画像診断の進歩やステントグラフト内挿術を中心とする低侵襲なカテーテル治療の発展に伴い治療内容にも変化がみえてきています。本研究は、当施設が参加・加盟している東京都 CCU ネットワークの登録データを用いて、急性大動脈解離の治療成績および救急搬送を含めた時間経過と予後の関係などを明らかにすることを目的としています。同時に、A/B 型、偽腔開存/閉塞型、外科治療/内科治療など個別に解析を行い、実態をより明らかにし、更なる成績向上のための診療体制の整備に役立てる予定です。

[研究の目的]

東京都(東京消防庁、東京都医師会、東京都福祉保健局)との共同活動である東京都 CCU ネットワークの登録データを用いて、急性大動脈解離の頻度や分布、臨床的特性および

疾患の診断法・治療の効果・安全性などに関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法等を検討する資料とすること、発症から収容・手術までの時間経過など他の方法で収集が困難な詳細な情報も含めて解析することで、疾病の予後に資する知見を得、診療体制の改善、成績の向上につながることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

2015 年～2019 年に急性大動脈解離の診断で東京都 CCU ネットワークの加盟施設(東京医科大学病院を含む)に収容・転送され、治療を受け、同データベースに登録された方
--

診療情報の登録に関しては、東京都 CCU ネットワークおよび各加盟施設(当院は6階 ICU・CCU 入口に掲示)において、公示文書(資料1)が開示されており、それに基づき各加盟施設から東京都 CCU ネットワーク事務局へ提供されます。提供されたデータは、同事務局内の固定 PC にパスワードを設定した電子ファイルとして厳重に保管されます。なお、東京都 CCU ネットワークへの診療情報の登録を希望されない方は、各加盟施設において申し出ていただく必要があります。事務局での登録後は個人が特定できない形に加工・固定化され保管されますので、このデータの加工・固定後では、研究からの除外希望には対応できないことをご了承ください。

●研究期間

研究許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

●利用する登録情報

2015 年～2019 年に東京都 CCU ネットワークの加盟施設で治療を受け、データベースに登録された急性大動脈解離に対する診療情報

東京都 CCU ネットワーク内の学術委員会で承認後、同事務局において個人が特定できない形に加工・固定化され厳重に保管されているデータの二次情報(2015 年～2019 年の登録症例データ)のみの提供を受け、東京医科大学病院心臓血管外科医局内の固定 PC で厳重に保管し、必要に応じて統計解析を行います。

●情報の管理

加盟施設から提供された診療情報は、東京都 CCU ネットワーク事務局において、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工・固定化して保管管理されます。学術委員会で研究・解析の承認後、担当施設に個人が特定できない形に加工・固定化された二次情報のみが提供されます。なお、個人が特定できない形に加工・固定化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、東京都 CCU ネットワーク事務局内の施錠された場所においてパスワードで保護された電子情報として保管されます。また、個人が特定できない形に加工され提供された二次情報内の診療情報は、特定できない形に加工されたとはいえ情報リスクは皆無とは言えず、当施設においても心臓血管外科医局内の固定 PC 内においてパスワードで保護された電子ファイルとして厳重に保管管理されます。その保管管理期間は研究

終了または論文公表から1年間とします。

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)	荻野 均(研究責任者)

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	東京医科大学 病院 心臓血管外科	主任教授 東京都 CCU ネットワーク 学術委員	荻野 均	研究統括 学会・論文 発表
研究分担者	榊原記念病院 循環器内科	特任副院長 東京都 CCU ネットワーク 会長、同学術委員会会長	高山守正	研究補助 データ提供
	杏林大学 循環器内科	客員教授 東京都 CCU ネットワーク 学術委員(班長)	吉野秀朗	研究補助 データ提供
	帝京大学 心臓血管外科	主任教授 東京都 CCU ネットワーク 学術委員	下川智樹	研究補助 データ提供
	日本医科大学 循環器内科	准教授 東京都 CCU ネットワーク 事務局長	山本 剛	研究補助 データ提供
	川崎幸病院 心臓血管外科	医師 東京都 CCU ネットワーク 学術委員	坪 宏一	研究補助 データ提供
	東京都済生会 中央病院 循環器内科	部長 東京都 CCU ネットワーク 学術委員	高橋寿由樹	研究補助 データ提供
	山手メディカル センター 循環器内科	部長 東京都 CCU ネットワーク 学術委員	薄井宙男	研究補助 データ提供
	東京慈恵会医科 大学 心臓血管外科	教授 東京都 CCU ネットワーク 学術委員	國原 孝	研究補助 データ提供
	東京都健康長寿 医療センター 心臓血管外科	部長 東京都 CCU ネットワーク 学術委員	河田光弘	研究補助 データ提供
	東京医科大学 病院 心臓血管外科	准教授 東京都 CCU ネットワーク 学術委員	藤吉俊毅	研究補助 データ提供 学会・論文発表

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	藤吉俊毅
	住所	160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
	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 5077/5831
--	------	---------------------------

資料1：東京都 CCU ネットワーク事業に関する院内掲示（ICU・ICU 入口に掲示）

CCUに入室する患者さんへのお知らせ



当CCUは、東京都の委託事業として心血管救急医療を担う実績ある施設と認定され、東京消防庁・東京都医師会と協力し 東京都CCU 連絡協議会の加盟施設として活動しています。

東京都民に健康と元気な生活を維持していただくために、CCUに入室した患者さんの診療情報（名前、住所、電話番号は除く）を匿名化して東京都CCU 連絡協議会に登録し、その集計データの解析結果を皆様ならびに都民の医療に活用します。

なお、ご自分の診療情報の提供にご賛同いただけない場合には、病院職員にどうぞお申し出ください。そのことが診療に不利益をもたらすことは一切ありません。

是非ご了承くださいますよう、お願い致します。

東京医科大学病院 循環器内科 山下 淳
東京都CCU 連絡協議会 会長 高山 守正