臨床研究へのご協力のお願い

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]

大動脈基部あるいは上行・弓部大動脈人工血管置換術の術後成績の検討

[研究の背景]

胸部大動脈瘤や急性大動脈解離を含めた胸部大動脈人工血管置換術は致死率の高く高度な技術を要する手術であったが，最近は早期治療成績が安定化し，遠隔予後（遠隔死亡および大動脈関連イベント）も以前と比べ改善してきています。その要因としては弓部再建時の脳保護法の確立，人工血管自体の改善，経験の蓄積，技術的進歩，外科用接着剤・生体のりの応用などが吻合を容易かつ確実なものにし，後出血も軽減し，手術時間の短縮とそれに伴い早期・遠隔期の成績の向上を促していると考えられます。しかしながら、その死亡率は大動脈解離症例で 11.2%、非解離症例で 5.5%と依然として高難度な手術です。そこで本研究では、大動脈基部あるいは上行・弓部大動脈人工血管置換術の術前併存症などの患者背景や術前・術後検査、手術に関する既存情報を詳細に解析し、成績を検討することは、今後の胸部大動脈人工血管置換術の治療成績向上に寄与すると考えられます。

[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～2026 年 8 月 31 日の間に大動脈基部あるいは上行･弓部大動脈人工血管置換術を施行した患者様

●研究期間

研究許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 患者情報：年齢、性別、身長、体重、併存症・既往症、発症・到着・診断確定時間、搬送・直接収容など
2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3) 画像診断情報：大動脈瘤径、大動脈解離時の Stanford 分類、分枝灌流障害、破裂、心嚢液貯留・心タンポナーデ、偽腔閉塞・開存
4) 術前血液検査情報：白血球数、白血球分画、CRP 値、肝機能、腎機能など
5) 全身状態：NYHA 分類、意識レベル(昏睡)、心停止、ショック、心肺蘇生、気管内挿管
6) 日常生活動作・生活の質に関連する情報
7) 行った治療の内容とその変更内容、手術室入室・開始時間、緊急・準緊急・待機、大動脈置換部位、合併手術など
8) 術後成績:生存率、合併症の有無(脳・脊髄障害、心不全、呼吸不全、肝不全、腎不全、消化管障害、血栓塞栓症、感染症、出血、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	心臓血管外科分野
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]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	心臓血管外科	准教授	藤吉　俊毅	研究の統括･データの抽出・解析・発表
研究分担者	心臓血管外科	主任教授	島原　佑介	研究指導

	心臓血管外科	医員	中野　優	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	〒160-0023 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）