

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

| |
|--|
| 大動脈解離に対する Frozen Elephant Trunk 法の 3 次元形態解析の研究 |
|--|

[研究の背景]

| |
|---|
| 大動脈解離は突然発症する循環器緊急疾患です。特に上行大動脈に解離が及ぶ Stanford A 型では、大動脈破裂や心タンポナーデ、心臓や脳などの主要臓器還流障害など、極めて重篤な状態をきたし、人工血管置換術をしなければ予後は極めて不良です。大動脈解離の治療戦略については様々な研究・開発が行われ、近年は特に Frozen Elephant Trunk 法と呼ばれる特殊な治療デバイスを用いた治療の良好な早期成績が報告されています。しかしながら、この治療デバイスには再解離や脊髄障害(麻痺)の問題など、合併症の問題もあり、安全な使用法の確立にはさらなる検討が必要です。 |
|---|

| |
|--|
| 本研究では大動脈解離の CT 画像を基に、3 次元形態モデルを作成し、形態変化の様相やデバイスの挙動を評価し、Frozen Elephant Trunk 法の有用性と安全性について検証することを目的としています。 |
|--|

[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

| | |
|-----|----------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
|-----|----------|

診療科名

心臓血管外科

対象となる期間

2015年1月1日～2024年12月31日の間に診断された患者さん

研究対象者となる基準

大動脈解離の診断を受け、Frozen Elephant Trunk 法による治療を受けた患者さん。
この治療を受けた患者さんには、治療を実施したことを説明しています。

ただし以下の方は除外されます。

Frozen Elephant trunk 法の治療の前に、大動脈の手術を受けたことがある患者さん
撮像条件の違いにより、CT 画像での解析が難しい患者さん
研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) CT による画像イメージング
- 2) その他診断に必要な検査結果(血液・放射線・生理学・心エコー・組織・病理学・他)
- 3) 手術内容、手術時および術後合併症の内容
- 4) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 5) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 6) 全身状態・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
- 8) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 9) 併存症の有無と治療の内容
- 10) 生死や疾患の増悪・軽快の日時、再手術の日時、心関連イベントの日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2025年3月21日

情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各

病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

| | |
|---------------------|----------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 病院長氏名 | 山本謙吾 |
| 削除情報等並びに加工方法情報の管理者名 | 中野優 |
| 情報の管理者名 | 中野優 |

[実施体制]

研究責任(代表)者

| 施設名 | 診療科 | 職名 | 氏名 |
|----------|--------|-------|-----|
| 東京医科大学病院 | 心臓血管外科 | 非常勤医師 | 中野優 |

| 施設名 | 東京医科大学病院 | | | |
|-------|----------|-------|------|--------------|
| 役割 | 診療科 | 職名 | 氏名 | 研究における具体的な業務 |
| 研究責任者 | 心臓血管外科 | 非常勤医師 | 中野優 | 研究の総括 |
| 研究分担者 | 心臓血管外科 | 主任教授 | 島原佑介 | 研究指導 |
| 研究分担者 | 心臓血管外科 | 講師 | 藤吉俊毅 | 研究指導 |
| 研究分担者 | 心臓血管外科 | 専攻医 | 小嶋一輝 | データ収集 |

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

| | |
|-----|----------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
|-----|----------|

| | |
|---------|---------------------------|
| 所在地 | 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| 担当者名 | 中野 優 |
| 診療科(部署) | 心臓血管外科 |
| 電話番号 | 03-3342-6111 内線 62330 |
| 受付日時 | 平日 9:00 ~ 17:00 |