

# 「急性大動脈解離に対する手術後成績向上の要因の検討」について

加古川中央市民病院心臓血管外科では、現在、当院にて急性大動脈解離の手術を行った患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

急性大動脈解離は大動脈内膜の亀裂により中膜が2層に剥離し、真腔と偽腔に解離することで生じます。全国データベースからの報告では、急性大動脈解離の手術死亡率は、直近20年でその治療成績は向上していますが、依然10%前後で満足できるものではありません。

当科でも急性大動脈解離症例の緊急手術を年間約20症例施行しており、その死亡率は約10%です。そこで、これまでの手術症例の治療成績に關与する患者背景、基礎疾患、術式、転帰情報などをより詳細に検討し、今後の治療成績の向上へ繋げたいと考えております。

## 【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2029 年 8 月 31 日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- ・基本情報：患者背景（年齢、性別、基礎疾患・並存疾患、嗜好、家族歴）
- ・疾患情報：バイタルサイン、術式、画像検査データ（大動脈径）、周術期死亡、転帰情報（全生存期間、遠隔期大動脈関連死、大動脈径の拡大、大動脈手術の発生）

※遠隔期：術後31日以降からを指します。

## 【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

## 【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 心臓血管外科 責任者氏名：陽川 孝樹

### **[データおよび試料提供による利益・不利益]**

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

### **[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]**

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

### **[研究成果の公表について]**

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

### **[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

### **[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれないなど、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 心臓血管外科

陽川 孝樹

連絡先：079-451-5500