

患者さんへ

大動脈手術に関連した手術経過、臓器障害に関する検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は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する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2010年1月から2030年12月に当院 心臓血管外科で大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術や開胸・開腹による手術を受けた方、または、これから受けられる方を対象としています。
2 研究目的・方法	<p>大動脈瘤、大動脈解離の治療は、従来から行われてきた人工血管置換術が標準治療となり安定した成績が得られるようになってきましたが、いまだに身体への負担は大きく、それを克服すべく、ステントグラフトを利用、応用した様々な手術が提唱され予後の改善が認められてきています。しかし、動脈の解剖学的な関係性の要因や、大動脈内の粥腫（じゅくしゅ）の程度、高齢、合併疾患などの多様な要因のなかでの治療の選択が必要であり、どの治療法を行うのが良いのか未だ不透明なままです。</p> <p>そこで、本研究では診療録の情報から手術前や手術中の様々な因子および手術後の臓器障害との関連を明らかにすることにより、最適な治療法を確立することが期待できます。</p> <p>研究の期間：施設院長許可（2024年8月予定）後～2035年12月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<ul style="list-style-type: none">・ 患者さん背景（年齢、既往症・合併症など）・ 病因（大動脈瘤、大動脈解離、炎症性疾患など）、緊急性（破裂、切迫破裂、待機的など）、解剖学的形態（紡錘形の瘤か嚢状瘤、頸部分枝や腹部分枝と位置関係、ステントグラフトの場合はアクセスする血管の形態、粥腫の部位と程度など）・ 術式（人工血管置換術、ステントグラフト内挿術、オープンステントグラフト法など）・ 手術・遠隔成績に関する情報（生死、合併症、大動脈の縮小率、生存期間など）・ 検査情報（血液生化学検査、胸部レントゲン、心電図、エコー、CT（造影剤の種類や量、被ばく放射線量情報含む）、MRI、血管造影や透視画像、術野や手技が見え

	<p>るビデオ、人工心肺やデバイス使用の状況、輸血・輸液・使用薬剤情報、その他臨床データ など</p> <p>・ その後の転帰（臨床効果、研究対象期間内での遅発性合併症の有無など）</p>
<p>5 お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>札幌東徳洲会病院 心臓血管外科 西嶋 修平（研究責任者）</p> <p>住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 連絡先：011-722-1110（代表）</p>

2024 年 8 月 1 日作成 第 1 版