

後ろ向き観察研究用

本院患者さんへの情報公開文書（ホームページ用周知文書）

研究題目：「DeBakey typeⅠかつ偽腔開存型の急性A型大動脈解離に対する術式比較」についてのご説明

●はじめに

急性A型大動脈解離に対する術式として、上行大動脈までを人工血管に置換する上行置換術と、さらに末梢の弓部大動脈まで大きく置換する弓部置換術があります。さらに近年では弓部置換術の方法として、人工血管を使用する従来のconventional elephant trunk technique (=cET) から、オープンステントグラフト挿入を行うFrozen elephant trunk technique (=FET) へと変遷して来ています。FET施行後は、残った解離血管にも有益な効果があるとされ、術後長期にわたって有効な方法であることが報告されて来ています。しかし上行置換術よりも手術の負担が大きいことには変わりなく、これら術式の明確な区分についてはまだ結論が出ていません。そこで上行置換術・弓部置換術（cET・FET）の3つの術式を詳細に比較することで、FETの有用性、例えばどのような症例により効果があるか？cETと比較してどのような利益があるか？急性期と遠隔期において上行置換術に異なる部分はどこなのか？などを明らかにし、FETが適切な使用に繋げることができると考えられます。

●研究対象のご説明

札幌医科大学附属病院心臓血管外科及び共同研究機関において、2006年1月1日から2024年12月31日の間に上行置換術もしくは弓部置換術を施行した300例の患者さんを対象としております（うち当院は150例）。

●研究内容と患者さんに日常診療以外の負担や経費が生じないことの説明

当科及び共同研究機関での入院時の検査データを用いて研究を行います。尚、この研究を行うことで、対象の患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

●患者さんの個人情報の保存および2次利用について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施経過及

び、その結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。また本研究で収集した情報は、研究の中止または研究の終了後、終了報告書を作成し提出した日から2年が経過した日までの間、札幌医科大学心臓血管外科内の施錠可能な場所で厳重に保管させていただき、電子情報の場合はパスワードなどで制御されたコンピュータに保存させていただきます。また保管期間終了後は個人情報に十分注意した上でコンピュータから削除し、その他の紙媒体で保管した方法はシュレッダーで裁断し廃棄いたします。また本研究が有用な結果を示し、継続的な追加の研究が望ましいと判断された際は、研究内容を必要に応じて修正した研究において、本研究で得られた情報を2次使用する可能性があります。このような保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて新たに承認を得ます。

●情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の各研究機関の長が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

●患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2006年1月1日から2024年12月31日までの間で、当院及び共同研究機関で心臓血管外科手術治療を受けられた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は、2025年5月10日までに下記連絡先までお申し出ください。ただし、ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、ご了承ください。

●研究期間

病院長承認日から2030年2月28日まで

●使用する情報

カルテ情報（診断名、手術時年齢、性別、身長、体重、臨床検査情報、手術情報など）

●情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025年5月11日です。

●外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

共同研究機関：小樽市立病院, 手稲溪仁会病院, 札幌中央病院, 砂川市立病院, 道立北見病院, 市立札幌病院, 国立病院機構 帯広病院, 札幌孝仁会記念病院

情報の提供先：札幌医科大学附属病院 心臓血管外科

●研究代表者

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 准教授・病院教授 伊庭 裕

●医学上の貢献

研究結果は心臓血管外科の治療に関して、安全な治療法の一助になり、今後の患者さんの治療と健康に貢献できます。

●研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

●問い合わせ先

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科

研究代表者 准教授・病院教授 伊庭 裕

研究協力者 訪問研究員 佐藤 宏

【平日(9:00～17:00)】 TEL (011)611-2111 内線33120(心臓血管外科教室)

【休日・夜間】 TEL (011)611-2111 内線 33210(5 階北病棟)