

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：「急性A型大動脈解離に対する上行置換術後の弓部分枝解離が及ぼす影響」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が一つの標準治療として知られています。しかし、手術によりエントリー（解離の入り口）を切除したとしても、手術後に時間経過して残った解離を有する血管が拡大したりすることで再治療を要することがあり得ます。その原因として解離によってできた血管の空間（偽腔）に血液流入が遷延することが一つ挙げられます。さらに弓部分枝（頭部や上肢へ血流を送るため弓部大動脈から分岐した血管）が解離していた際にはその偽腔への血流を促すことがあり得ます。そのため弓部分枝が解離した大動脈解離に対しては、そのような術後の偽腔血流遺残を防ぐため、上行置換術のみではなく弓部分枝も再建する手術（例えば弓部大動脈まで置換する弓部置換術）が適切との考え方もありますが、はっきりとした結論は出ていません。例えば弓部分枝に解離が及んだ場合、虚血により随伴する病態（例えば脳梗塞）が存在することもあり、その際に上行置換よりも侵襲が大きな手術が必ずしも妥当とは言えないからです。そのため術前の弓部分枝の解離形態を評価し、上行置換術後の将来的な成績（残存解離を有する血管の拡大や、再治療介入率）との関連・影響を解析することで、より適切な手術選択についての提言を得ることが、今回の研究の目的になります。

●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関連施設において、2006年1月1日から2024年12月31日の間に急性A型大動脈解離に対して上行置換術を施行した200例の患者さんを対象にしております（うち当院は100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、データの数字化、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7月11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7月12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)