

2006 年 12 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院 心臓血管

外科において^{スタンフォード ビー}Stanford B 型急性大動脈解離の治療を受けられた方へ

—「人工知能による Stanford B 型急性大動脈解離の予後予測」へご協力のお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 准教授 伊庭裕

研究分担者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 診療医 加藤健一

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 講師 中島智博

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 講師 柴田豪

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 助教 仲澤順二

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 助教 在原綾香

研究協力者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 診療医 小松茂樹

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 診療医 米森柁人

1. 研究の概要

1) 研究の目的

Stanford B 型急性大動脈解離という疾患は、特別な合併症がなければまず血圧を厳重に管理するなどして手術をせずに様子を見る(保存的加療)ことが推奨されていますが、中にはその後時間が経ってから大動脈の径が拡大したり破裂するなどして、手術が必要となったり、命に関わる状態になってしまう患者さんもいらっしゃいます。そこでこの研究では、Stanford B 型大動脈解離を発症された方の CT 画像をはじめとしたデータを人工知能を用いて解析することで、その後手術が必要になったり破裂などを起こしたりする危険性の高い患者さんを予測できるようにすることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

特に合併症のない Stanford B 型急性大動脈解離の患者さんのうち危険性の高い方を予測することができれば、そのような方に早期に治療を行うことで重症化を予防することが可能となり、命に関わる状態になってしまう方を減らせる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006 年 12 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院心臓血管外科において Stanford B 型急性大動脈解離に対してまず保存的加療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

100 名を予定しています。

4) 研究方法

2006 年 12 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に当院において Stanford B 型急性大動脈解離に対してまず保存的加療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに CT 画像をはじめとしたデータを収集し、その後手術が必要になったり破裂などを起こしたりする危険性の高い方を予測するべく、人工知能を用いた解析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するののは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢, 性別, 既往・併存症, 喫煙歴, 家族歴, 内服薬, 発症日時
- ・ 血液検査結果 (各種血球の数, 腎臓の機能, 血液の凝固に関わる値など)
- ・ CT 画像所見 (大動脈の太さ, 大動脈解離の範囲や解離部の形・血流の有無など)
- ・ 保存的加療後のデータ: 手術・大動脈径拡大・破裂・再解離の有無及びそれらの日時, 生存期間, 亡くなられた方の死因

6) 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 10 月 1 日です。

7) 外部への情報の提供

人工知能を用いた解析については、下記の機関に委託をしております。情報を提供す

る際は、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。

・北海道情報大学

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学の施錠可能な場所で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、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）にて承認を得ます。

<情報の管理について責任を有する者の氏名>

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9) 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。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂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、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目291番地

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科

研究責任者 伊庭裕

【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)

ファックス：011-613-7318

電子メールアドレス：question_surg2@sapmed.ac.jp