

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型解離術後の残存解離に対するリモデリング予測のための形態解析：cETとFETの比較」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弓部置換術は確立された術式ですが、術後遠隔期に下行大動脈の残存解離が原因で拡大傾向を示すことがあり、まれに再手術が必要となることもあります。これを防ぐためにオープンステントグラフトを用いた術式、通称 Frozen Elephant Trunk technique フローズンエレファントトランクテクニック（FET）が近年普及されてきており、手術の簡便化のみではなく遠隔期の下行大動脈の縮小（リモデリング）に寄与するとの報告もあります。しかし現在、急性A型解離に対するFETの臨床成績の報告はまだ十分ではなく、過去の術式との比較研究やリモデリングに対する有用な予測因子の同定などが待たれているのが現状です。そこで本研究では当院を含めた多施設において、急性A型大動脈解離に対して弓部置換術を施行した患者さんの臨床データを使用させていただき、過去と比較したFETの臨床成績の集積や、残存解離に対する形態解析などを施行することでリモデリングに対する有用な予測因子の同定を目的としています。

●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2022年1月1日の間に弓部置換術を施行した300例の患者さんを対象にしております（内当院は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

当科及び関連施設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個人情報は、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設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、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 准教授 伊庭 裕

●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2022年1月1日までの間で、当院及び関連施設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、2027年1月31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2027年3月31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）

●研究代表者、協力者

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 准教授 伊庭 裕、訪問研究員 佐藤 宏

研究参加施設：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

2024年7月24日

院, 市立札幌病院, 国立帯広病院機構 帯広病院

●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。

●問い合わせ先

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1番40号

手稲溪仁会病院 心臓血管外科

研究責任者 奈良岡 秀一

【平日(9:00~17:00)】 TEL (011)685-8111