

脳神経障害を伴った急性A型大動脈解離の現状と治療成績 富山大学および神戸大学関連心臓血管外科施設における 多施設共同研究

はじめに

北播磨総合医療センター心臓血管外科では、急性A型大動脈解離の疾患と診断された患者さんを対象に研究を実施しています。内容については下記のとおりとなっています。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

北播磨総合医療センター心臓血管外科では、急性A型大動脈解離の臨床研究を行っています。脳神経障害を伴った急性A型大動脈解離の治療には大きな課題があり改善の余地があります。同疾患の本邦での治療の現状、疾患把握、治療成績向上を目的として、多施設で共同のレジストリーを作成し、研究を行います。

2. 研究期間

研究実施許可日～2025年12月31日

3. 研究の方法

■研究のデザイン

前向きおよび後ろ向き観察研究、多施設レジストリー研究

■研究対象者

2019年1月1日以降に急性A型大動脈解離で手術を行われた方

■研究の方法

多施設が共同して共通の症例データベースを作成します。その中で術前の神経障害の合併頻度を算出し、脳神経障害を伴った症例と伴っていない症例とで治療後の神経学的後遺症の程度等の治療成績の比較検討を行います。本研究では、通常に臨床で使用されるデータを使用し、この研究のために新たに取得する検体や検査はありません。

4. 研究機関

研究代表機関：富山大学附属病院

研究代表者：芳村直樹 富山大学学術研究部（医学系）
外科学（呼吸・循環・総合外科）講座 教授

研究分担者：青木正哉 富山大学学術研究部（医学系）
外科学（呼吸・循環・総合外科）講座 助教

共同研究機関および研究責任者

神戸大学附属病院心臓血管外科 岡田健次

国立循環器病研究センター心臓血管外科 松田 均

兵庫県立姫路循環器病センター心臓血管外科 村上博久
富山県立中央病院心臓血管外科 上田哲之
北播磨総合医療センター心臓血管外科 顔 邦男
神戸赤十字病院心臓血管外科 築部卓郎
住友病院心臓血管外科 安宅啓二
大阪府済生会中津病院心臓血管外科 中桐啓太郎
加古川中央市民病院心臓血管外科 大保英文

5. 情報の匿名化と保管方法

臨床経過などの情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで匿名化を行います。匿名化された情報は富山大学附属病院の電子的データ収集システムに保管します。本研究に関する情報等は研究全体の終了日から 5 年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄します。

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益 本研究にデータを提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。
不利益 カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合は、患者さんを特定できる情報は利用しません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口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。

■ 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

北播磨総合医療センター 心臓血管外科 担当者：顔 邦男
小野市市場町 926-250 TEL：0794-88-8800
受付時間： 10：00 - 17：00 （土日祝日は除く）