

研究協力のお願について

福井県立病院心臓血管外科では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、福井県立病院倫理審査委員会の審査を受け、病院長ならびに心臓血管外科長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

急性大動脈解離の手術成績

2. 研究の目的について

急性大動脈解離は、三大大致死的循環器系疾患（急性心筋梗塞、急性肺動脈血栓塞栓症、急性大動脈解離）の1つです。急性大動脈解離では、適応例に対して緊急手術が成功すれば、その予後は良好とされていますが、心タンポナーデや大動脈破裂、臓器灌流障害の併存のため、10%以上の高い手術死亡率が報告されています。

急性大動脈解離の手術では「tear-oriented surgery」、tear（エントリー）を含む解離大動脈壁の切除と同部位への人工血管による再建が原則となります。つまり、上行大動脈にtearが存在するならば上行大動脈置換術、大動脈弓部以遠にtearが存在するならば全弓部置換術を行うこととなります。近年では、手術成績の向上に伴って、上行大動脈にtearが存在する症例に対しても、大動脈弓部以遠の将来的な治療介入の必要性を考慮し全弓部置換術が施行する場合や、大動脈末梢側吻合部からステントグラフトを挿入する方法（Frozen elephant trunk法）が選択されることもあります。また、人工心肺の確立方法や、脆弱な大動脈壁を補強し吻合する方法は、各症例、各施設に様々な形式があり、「標準」といわれる血管断端処理吻合法は存在していません。

今回、当科での急性大動脈解離の手術方法、手術成績を後方視的観察研究にて検討し、早期および遠隔期の治療成績の向上につなげることを目的とします。

3. 研究の方法について

2014年1月から2023年12月までに、急性大動脈解離に対して緊急手術を行った症例を対象とします。その際の画像所見、術中所見、術後合併症の結果などを電子カルテのデータから情報収集します

4. 研究期間

研究承認日から 2025年11月31日まで

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、画像所見、術中所見、治療経過、カルテ番号

6. 外部への試料・情報の提供・公表

General Thoracic and Cardiovascular Surgeryに投稿予定です。また、中間報告として、第77回 日本胸部外科定期学術集会（2024年11月1日から2024年11月4日まで）に発表予定です。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

福井県立病院心臓血管外科	医長 鷹合真太郎
	科長 西田聡

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究における使用機材や抗生剤などの使用薬を製造販売している会社（または関連機関）との間に利害関係はありません。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2024年10月1日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

本研究に関する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。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。

研究機関の名称：福井県立病院心臓血管外科

研究責任者：鷹合真太郎（福井県立病院 心臓血管外科 医長）

問合せ窓口：福井県立病院 経営管理課 倫理担当

住所：福井県福井市四ツ井2-8-1

電話：0776-54-5151（内2043・2047）