

大動脈解離血管を用いた研究協力について

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。つきましては、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。

研究課題：急性大動脈解離病変に対する各外科的接着剤の強度比較

1. 研究の対象

急性大動脈解離にて外科的治療介入（大動脈切除・人工血管置換術）を受けた患者さんを対象としています。

2. 研究の目的について

急性大動脈解離は緊急手術を要する致死性疾患ですが、近年では手術治療成績が向上しています。その一因として、各外科的接着剤を使用することで、血管吻合部からの止血処置が容易となったことが挙げられます。当科でも各種外科的接着剤を駆使し、急性大動脈解離の手術に臨んでいます。急性大動脈解離手術に使用される代表的な外科的接着剤としては、フィブリングルー、Bio-glue、Hydrofitが挙げられます。

この研究では、急性大動脈解離を来した血管に各外科的接着剤を塗布することで、どの程度の強度が得られるのかを比較検討し、各外科的接着剤に適した用途を検証します。

3. 研究の方法について

急性大動脈解離で緊急手術をする際に切除した病変血管を使用します。なお、切除した病変血管は破棄するものであり、研究のために病変血管の切除範囲が変更されることや、患者さんの手術負担が増えることはありません。

手術で得られた検体（病変血管）は採取後、すぐに同手術室内で各外科的接着剤を塗布し引張試験を行います。引張試験の後、検体は速やかに適切に破棄します。引張試験を行うことで、血管がどのくらい補強されているのかを比較します。この研究により、各外科的接着剤が、どのような場面での使用が適しているかを検証し、大動脈解離の手術成績の更なる向上につながると考えられます。

4. 研究期間

研究承認日から2028年12月31日まで

5. 研究に用いる試料・情報の種類

急性大動脈解離に対して外科的手術を施行した6例

急性大動脈解離手術で切除し廃棄予定の病変血管・大動脈を研究に使用します。

また、画像所見や手術記録などの電子カルテ情報を後方視的に使用します。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究は、当研究グループが単独で行うものであり、外部機関への試料を提供することはありません。また、研究成果については、General Thoracic and Cardiovascular Surgeryに投稿予定です。

7. 予想される利益と不利益(危険性)について

本研究に参加することにより、あなたが個人として直接的に受ける利益はありません。しかし、本研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、次世代の利益になると理解していただきたいと考えます。本研究は、通常の診療では破棄する検体を使用した試験ですので、患者さんに負担が増えることや不利益が生じることはございません。

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(主任医長)

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. 研究に関する費用について

本研究は研究目的の検査はないためあなたに、経済的負担はなく、また参加に対して謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

12. 研究への不参加の自由について

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決定すべきもので、強制ではありません。同意しなくても、あなたへの不利益はまったくありません。一旦、同意した後でも、データ処理が完了する前であればいつでも同意を取り消すことができます。その場合、迅速に保存している検体と得られた結果を廃棄し、以後、研究には使用いたしません。ただし、研究結果が論文などで公表されている場合、解析結果については廃棄することができませんのでご了承ください。

1 3. 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）

1 4. 研究成果の帰属

本研究の成果は、研究グループに帰属するものとします。また、研究責任医師、研究分担医師が協議して著者を選出し、学会または論文にて報告いたします。なお、あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。

同意書

福井県立病院長 殿

臨床研究課題名： 急性大動脈解離病変に対する各外科的接着剤の強度比較試験

チェック欄(・) 私(たち)は、治療に関して、下記の事項について十分な説明を受け、質問する機会を得ました

説明を受けた項目のチェック欄にチェックしてください

- 研究の対象
- 研究の目的について
- 研究の方法について
- 研究期間
- 研究に用いる試料・情報の種類
- 外部への試料・情報の提供・公表
- 予想される利益と不利益（危険性）について
- プライバシーの保護について
- 研究組織
- 本研究に係る資金ならびに利益相反について
- 研究に関する費用について
- 研究への不参加の自由について
- 研究に関する窓口
- 研究成果の帰属

私(達)は欄にチェックのある項目すべてに関する説明を十分理解した上で臨床研究に参加します。

この同意は将来自由に、かつなんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを確認します。

同意日： 年 月 日

患者氏名：

説明日時： 年 月 日 時 分～ 時 分

説明医師：

同意撤回書

福井県立病院長 殿

臨床研究課題名： 急性大動脈解離病変に対する各外科的接着剤の強度比較試験

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名：

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんが同意を撤回したことを確認しました。

確認日： 年 月 日

担当医師氏名：