

「大動脈基部疾患に対する外科治療に関する観察研究」について

2013年1月1日～2033年9月30日に、大動脈基部疾患の診断や治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 心臓・血管外科
研究責任者 福田宏嗣
研究分担者 緒方孝治、柴崎郁子、小西泰介、斎藤俊輔、土屋 豪、武井祐介、手塚雅博、
金澤祐太、菅野靖幸、横山昌平、廣田章太郎、松岡大貴
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 心臓・血管外科では、大動脈基部の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

近年、循環器領域における診断・治療技術の進歩は目覚ましいものがありますが、いまだに解決すべき問題も多く残されています。大動脈基部疾患に対する診断・治療法もその一つです。例えば、大動脈基部に病変を有する疾患に対する治療として、一般的には大動脈基部置換術（ベントール手術）が行われます。一方で近年では、大動脈弁を人工弁に置換せず、自己弁を温存したまま大動脈基部を置換する自己弁温存大動脈基部置換術の良好な成績が報告されており、当科においてもこの術式を積極的に用いております。しかしながら、どのような患者さんにどちらの術式がより適切なのか、長期間の治療成績はどちらが良いのかなどは、未だに不明です。このほかにも、大動脈二尖弁を合併した基部大動脈瘤患者さんの最適な手術時期の決定方法など、解決・解明すべき問題点は山積みとなっております。

本研究では大動脈基部疾患に対する、これまでの当科での診断・治療方法を客観的に評価して、今後の治療のために役立てることを目的とします。

2. 研究対象者

2013年1月1日～2033年9月31日の間に獨協医科大学病院 心臓・血管外科において、大動脈基部疾患の診断・治療を受けられた方を対象とし、400名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2033年12月31日

4. 研究方法

対象となる方の診療記録（電子カルテもしくは紙カルテ）から基本情報（年齢、性別等）、診断データ（問診票、一般身体所見、血液検査、生理検査、神経学的所見、画像検査、病理検査、手術所見、発症から手術までの期間）、治療情報、予後情報の既存データを調査し、解析します。また、他の機関・諸外国からの報告と比較検討します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

本研究を目的として、通常診療における記録から下記の情報を調査します。研究対象者となる患者さんの個人情報とは特定の個人を識別することができないように加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者情報、病歴、一般身体所見、神経学的所見、検体検査、生理検査、画像検査、病理検査、手術所見、治療情報、予後情報。（予後情報：当院の外来経過観察から drop out した方は、必要に応じて適宜、電話もしくは郵送による追加調査を行います。）

血液学的検査：赤血球数、白血球数、白血球分画（桿状核球、分葉核球）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、ALP、 γ GTP、BUN、クレアチニン、血糖値、Na、K、Cl、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、尿酸、HbA1c、BNP、NTproBNP、ANP、血清カテコラミン

尿検査：尿糖、尿蛋白、尿潜血、尿中アルブミン

血液培養、尿培養、痰培養、創部培養、術中検体の培養

生理検査：心電図、ABI、呼吸機能検査、心エコー、運動耐容能検査

画像検査：レントゲン、CT、MRI、心臓カテーテル検査、核医学検査

6. 情報の保存と廃棄

記録したデータには、あなたの氏名、住所、獨協医科大学病院患者 ID など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号（研究対象者識別コード）を用います。データは獨協医科大学病院 心臓・血管外科のインターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了後 5 年間保存ののち速やかに削除、破棄します。あなたを識別するための研究対象者識別コードリストも、適切に取り扱います。

7. 研究計画書の開示

あなたやご家族からの求めに応じ、他の患者さんの個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者に不利益が生じないよう、特定の個人を識別することができないように加工されていることを確認した上で、医学関連の学会および学術誌等で公表する予定です。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、お問い合わせがある場合には、ご希望により論文発表後など公表後に結果の説明を行います。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は通常診療の医療情報の調査に基づく観察研究であり、新たに費用負担が生じることはありません。参加いただくことに伴う謝礼等もありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は当科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先も当科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、当科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2031年9月30日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 心臓・血管外科
研究担当医師 外来担当医
連絡先 0282-86-1111（平日9:00～16:00）

14. 外部への情報の提供

外部への情報の提供は行いません。