

患者さまへ

「急性大動脈解離 A 型に対する手術成績と遠隔期仮性動脈瘤※の発症について」

※遠隔期仮性動脈瘤：遠隔期に大動脈と人工血管を縫い合わせた部分から出血をきたすこと。

※動脈瘤：動脈の一部の壁が薄くなり、その薄くなったところがこぶのように膨らんだ状態。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2013 年 1 月から 2023 年 9 月までに医療法人徳洲会宇治徳洲会病院、松原徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院心臓血管外科にて急性大動脈解離 A 型に対する緊急手術を受けられた方
2 研究目的・方法	急性大動脈解離 A 型の手術後の中枢吻合部仮性動脈瘤の発症の実態や危険因子を検討します。これにより術式の改良につながる可能性があります。 徳洲会メディカルデータベースの情報をを用いて、研究対象者の方の診療録(カルテ)より情報を取得いたします。 研究の期間：医療法人徳洲会理事長の承認に基づく施設院長許可後(2025 年 7 月予定) ～2026 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	以下のデータを徳洲会インフォメーションシステムが電子カルテより抽出する 年齢、性別、体重、身長、原疾患、併存症、既往歴、手術術式、手術記録、CT 所見、動脈瘤発症の有無・発症年月日、最終生存確認日、再手術実施日等。
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6 お問い合わせ先	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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： <研究責任者> 医療法人徳洲会宇治徳洲会病院 心臓血管外科 内野学 住所：〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋 145 番 TEL :0774-20-1111(代表)
-----------	--

2025 年 7 月 4 日作成(第 1.1 版)