

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 6 月 10 日作成 第 1.0 版

研究課題名	A 型急性大動脈解離発症直後の凝固異常の増悪に対する観察研究
研究の対象	2013 年 1 月～2024 年 5 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター外科で A 型急性大動脈解離と診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	A 型急性大動脈解離という病気の治療において、多くの患者さんは緊急手術を受けられることが多いのですが、中には血液を固めて出血を止める力（凝固能）が病気の発症直後から経時的に失われてしまう方がいます。このような患者さんは手術での出血量が多くなり、大量の輸血を必要とし、手術からの回復も非常に遅くなってしまふことが多いのですが、このような病態がどの程度の割合で発症するか、又、時間経過と凝固能低下にどのような関係があるか、という疑問に対しては報告がなく、今後明らかにしてゆく必要があります。まず、上記の病態の実態を把握し、将来的には凝固障害の治療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、当院来院時の凝固能検査を調べます。 又、人工心肺を用いて手術を行った症例の一部については、当院での血液検査の経過を検討し、凝固能と時間経過の関係を調べます。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 8 月 7 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 8 月 7 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 術前の大動脈解離疾患重症度（心タンポナーデ、ショックの有無） 3) 発症から救急外来到着までの時間、2 回以上の採血が行われていればその採血間隔 4) バイタルサイン 5) 血液検査の結果（術前、術中ヘパリン投与前、術中プロタミン投与後、ICU 入室時）： ・血液学的検査（ヘモグロビン値 血小板値） ・凝固（PT 時間、PT-INR、APTT 時間、フィブリノーゲン値、FDP-E 値、D ダイマー値） 6) 画像検査：術前 CT 検査所見 7) 手術情報：術式、出血量、手術時間、輸血量 8) 合併症と予後（生存退院、死亡退院）

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。</p>
<b>情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター外科 内田敬二</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>研究機関：横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター外科</p> <p>研究責任者： 内田敬二</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター外科</p> <p style="text-align: right;">（研究責任者）内田 敬二</p> <p style="text-align: right;">（問い合わせ担当者）安田 章沢</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）      FAX：045-261-9162</p>	