

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 7 月 9 日作成 第 1.0 版

研究課題名	A 型急性大動脈解離を対象に、Fibrin 糊を用いた大動脈基部形成法の有効性、安全性を検討する観察研究
研究の対象	2004 年 1 月～2023 年 12 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 型急性大動脈解離の手術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が 30 歳以上 90 歳未満の方を対象とします。
研究の目的	A 型急性大動脈解離の緊急手術において、大動脈の断端を様々な方法で補強し人工血管と吻合します。当施設では組織毒性のないフィブリン糊を使用していますが、他施設ではより強度が強いが組織毒性のある糊を使用するのが一般的となっています。組織毒性のある糊を使用すると、吻合部に新たな動脈瘤が発生する危険があることが指摘されています。当施設におけるフィブリン糊を用いた方法の手術成績を検討することにより、長期的に安全な手術方法を提唱したいと考えています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、A 型急性大動脈解離の手術成績について検討します。 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 10 月 21 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 10 月 21 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴等 ・手術情報：術式、出血量、合併症等 ・病理結果 ・血液検査の結果：白血球数、ヘモグロビン濃度、血小板数、腎機能等 ・CT、エコーなどの画像所見 ・転帰
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関と情報の授受はありません。 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。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。
個人情報の管 理	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ので、当院外の機関が個人を特定することはできません。

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）

試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 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
利益相反	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。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 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>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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 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 （研究責任者・問い合わせ担当者）内田 敬二 電話番号：045 - 261 - 5656（代表） FAX：045 - 261 - 9162</p>	