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 2025 年 7月 2日作成 第1.3版

研究課題名	A 型急性大動脈解離発症患者と非発症者の総大腿動脈径を比較する観察研究
研究の対象	2015 年 1 月~2024 年 3 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大動脈手術を受けた患者さんのうち、診断当時の年齢が 20 歳以上 70 歳未満の方を対象とします。また、2015 年 1 月~2024 年 3 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター外科で消化器疾患で手術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が 20 歳以上70 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治療成績は向上していますが、どのような患者さんに発生しやすいのか、発症の危険因子はまだ解明されておらず、予防対策も確立していません。当センターで治療を受けられた本疾患の患者さんの CT 画像において、総大腿動脈径を調査することにより、本疾患を発症していない患者さんと差があるかどうかを明らかにします。
研究の方法	病院に保存されている CT 画像から総大腿動脈の径を測定し、A 型急性大動脈解離を発症した患者さんと、消化器疾患の患者さんとで、比較検討を行います。また診療録から情報を収集して検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、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 2022 年 9 月 16 日(研究機関の長の許可日)~ 西暦 2028 年 3 月 31 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。 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) 血液検査の結果(術前、術後):(白血球数、Hb、血小板、総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、CI、Ca、随時血糖、HbA1c、総コレステロール、LDL、PT、APTT、Fib等) 3) 画像検査:術前 CT 検査、術後 CT 検査 4) 手術情報:術式、手術時間、術中所見 5) 病理学的所見 6) 合併症、副作用の有無とその内容 7) 予後
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との検体・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。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	検体・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ありますが、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	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、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究の研究者に、開示すべき
	利益相反はありません。
研究組織	【研究機関と研究責任者】
(利用する者の	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
範囲)	内田 敬二

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。

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。

また、試料・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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒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