

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 2023 年 1 月 18 日作成 第 1.0 版

研究課題名	B 型大動脈解離に対するステントグラフト治療における中枢側留置位置による内膜損傷に関して検討する観察研究
研究の対象	2009 年 1 月～2022 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 B 型大動脈解離と診断された患者さんでステントグラフト手術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	本研究の目的は、中枢留置部位に大動脈解離が及んでいるか否かで、ステントグラフト治療後の早期、中期成績、中枢留置部位の大動脈イベントの発生の有無を比較評価し、最適な中枢治療部位を見つけることです。
研究の方法	診療録から情報を収集して、B 型大動脈解離に対するステントグラフト治療後について検討します。 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	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2025 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) 術前の B 型大動脈解離の病態 3) パイタルサイン 4) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： ・血液学的検査（白血球数、ヘモグロビン、血小板数） ・生化学的検査（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、Cl、Ca） ・凝固（PT、APTT、フィブリノゲン、FDP、D-ダイマー） 5) 画像検査：術前 CT 検査、術後 CT 検査、術後 MRI 検査 6) 手術情報：術式、出血量、手術時間 7) 治療内容：投与薬剤、使用ステントグラフト 8) 治療効果の判定結果：術後画像検査；胸腹部 CT 検査、MRI 検査 9) 合併症、副作用の有無とその内容 10) 予後

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・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>検体や情報は、当院で少なくとも5年間保管します。検体については、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検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<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ので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>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。</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 長 知樹</p>
利益相反	<p>本研究は、横浜市立大学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。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【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 (研究責任者)長 知樹</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>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）長 知樹 電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 261 - 9162</p>	