

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、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かわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

急性 stanford A 型 大動脈 解離 の 緊急手術 症例 における 独立 危険 因子 の 検討

1. 研究の対象

1991年1月1日から2020年10月31日の期間、当院において急性 stanford A 型 急性大動脈解離に対し緊急手術を行った全症例

2. 研究目的・方法

急性 stanford A 型大動脈解離は病院到着前死亡 60%以上、24 時間以内死亡 90%以上と致命的な疾患です。当院ではこの疾患に対し、救命を第一義とし上行部分 弓部 人工血管置換術を基本術式とした緊急手術を施行しています。

本研究では、これら急性大動脈解離手術症例について、その短期および長期予後における独立危険因子を調査検討し、現行の治療方針の妥当性を検証すると共に、新たな知見を得ることができれば今後の治療にそれを反映し、最終的に予後改善を主とした患者利益の向上を目的として実施します。

研究の方法は当院での実施症例を調査する観察研究として実施します。

研究期間は、院長許可後～2021年1月末日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません。

情報：性別や年齢などの患者背景、糖尿病有無、腎機能障害および透析の有無、術前心肺停止および shockの有無、術式、送血路、entryの部位と切除の有無、手術時間、心肺時間、心停止時間または大動脈遮断時間、順行性/逆行性脳還流時間、再手術イベントとそれまでの期間およびその回数 など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施する研究ですので、外部への資料・情報の提供はありません。

研究の結果は学会等で発表する予定ですが、その際も個人を特定するような情報は使用致しません。

5. 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。

また、試料・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ないので、下記の連絡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。

【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
岸和田徳洲会病院 臨床試験センター
072-445-9915（代表）

【 研究責任者 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
岸和田徳洲会病院 心臓血管外科
医師 春日 健介
072-445-9915（代表）

2020年12月25日作成