

患者さんへ

「当院で施行した急性大動脈解離(スタンフォード A 型)に対する

手術の中長期予後に関する検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2017 年 1 月より 2028 年 12 月までに湘南鎌倉総合病院心臓血管外科で急性大動脈解離(スタンフォード A 型)の診断で手術を受けられた/受けられる方
2 研究目的・方法	急性大動脈解離(スタンフォード A 型)は、治療をしなければ命に関わる危険な病気のため、緊急手術が必要になる疾患です。手術を受けて無事に乗り越えたとしても、時間が経つにつれて残った血管の異常が広がり、再び手術が必要になることもあります。ただし、どんな形の異常が残るかについては、まだはっきりとした意見がまとまっていません。この病気に対する手術には、主に「上行大動脈の交換」「部分的な弓部の交換」「弓部全体の交換」の 3 つの方法がありますが、当院でこの病気の手術を受けられた/受けられる患者さんについて、手術後の経過を中長期的に調べることで、それぞれの方法がどれくらい効果的かを検証することが目的です。 研究の期間: 施設院長許可後(2025 年 10 月予定) ～ 2030 年 9 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	術前、術後(退院時、術後 6 カ月、術後 1 年、術後 2 年、術後 3 年、術後 4 年、術後 5 年、可能な限り 1 年ごと)の大動脈 CT 検査データ、輸血量、特定生物由来製剤使用の有無、再手術介入の有無などの経過 等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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。

	研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 湘南鎌倉総合病院 心臓血管外科 長塚 大毅 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717
--	--

2025 年 9 月 8 日作成(第 1.0 版)