

「病院統合が急性大動脈解離診療に与える影響の検討」 について

加古川中央市民病院心臓血管外科では、現在、入院および外来通院されているスタンフォードA型急性大動脈解離の患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

病院統合が全国で進められています。しかし病院統合の心臓血管外科領域への影響は不明な点が多いのが現状です。スタンフォードA型急性大動脈解離の緊急手術症例の搬送時間や患者数および患者背景や手術成績などがどのように変化したのかを検証するのが目的です。

【研究期間】

この研究は、病院長承認日～ 2025年12月31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2012年5月1日～2020年12月31日までの期間に神鋼加古川病院心臓血管外科または加古川中央市民病院心臓血管外科でスタンフォードA型急性大動脈解離の緊急手術を受けられた方の下記情報を診療録より取得いたします。

- ① 基本情報：年齢、性別、高血圧の有無、高脂血症の有無、糖尿病の有無、左室駆出率、腎機能障害の有無、脳梗塞既往の有無、喫煙歴の有無
- ② 疾患情報：大動脈閉鎖不全症(中等度以上)の有無、冠動脈の臓器灌流障害の有無、脳神経の臓器灌流障害の有無、下肢の臓器灌流障害の有無、ショックの有無、心肺蘇生処置の有無
- ③ 手術件数や手術搬送に関わる検討項目：
緊急手術件数、症状発症から手術施設(神鋼加古川病院または加古川中央市民病院)到着までの時間、症状発症から手術開始までの時間、手術施設到着から手術開始までの時間、手術死亡、手術術式

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報をういており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や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できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名]

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 心臓血管外科
研究責任者名 脇山 英丘
連絡先：079-451-5500