

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-020283-00

作成日：2020 年 12 月 23 日（第 1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

弓部大動脈手術における低侵襲アプローチの意義についての検討

2. 研究の目的

胸部大動脈瘤における治療方法として、最近では胸部ステントグラフト留置術(TEVAR)が普及してきているが、弓部大動脈瘤では解剖学的な制限を受けることも多く、また再治療の頻度も多いといわれており、いまだに従来の開胸手術が長期成績も良好であり第一選択であると考えられる。しかし、開胸の必要性、人工心肺の使用や術中低体温など患者さんの負担は決して小さくはない。そこで、当院では根治性の高い弓部大動脈人工血管置換術の手術侵襲を少しでも軽減できるように、従来の胸骨正中切開とは異なり、胸骨部分切開による小切開アプローチによる手術を適応を選択して 2016 年から導入してきた。本研究では、胸骨部分切開による弓部大動脈手術の有効性や問題点について、従来の胸骨正中切開による手術と比較検討することを目的とする。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

手稲溪仁会病院において、2011 年 1 月～2020 年 12 月までの期間に弓部大動脈の開胸手術を施行された患者さんを対象とする。ただし、急性大動脈解離で手術を行われた患者さんや上行大動脈のみの手術を受けている患者さんは除外する。

●研究に用いる試料・情報の種類

診療録(カルテ)を用いて下記の調査項目を収集する。

- ① 患者背景（年齢、性別、既往歴、併存疾患、内服歴など）
- ② 検査結果（腎機能、呼吸機能、CT 画像所見など）
- ③ 手術因子（手術内容、合併手術の有無、術中時間経過、出血量、輸血量）
- ④ 術後成績（早期死亡、術後合併症の有無、挿管時間、ICU 滞在日数、入院日数）

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院心臓血管外科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2022 年 12 月 31 日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-020283-00

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んもしくは患者さん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。その場合でも患者さん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：

手稲溪仁会病院 心臓血管外科 研究責任者 伊庭 裕

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-625-2865