

当院の循環器・呼吸器外科またはこの研究に参加する施設に通院中／通院していた患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

80歳以上高齢者のA型大動脈解離患者におけるサルコペニア（腸腰筋面積）と手術成績の関連-後ろ向き探索的研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院 若狭 哲 循環器・呼吸器外科学教室 講師

[共同研究機関名・研究責任者名]

北海道大学心臓血管外科関連病院データベース参加病院 22機関

(Hokkaido University Cardiovascular Surgery Database; HOCARD)

北海道医療センター	川崎正和
国立函館病院	窪田武浩
市立旭川病院	村上達哉
市立釧路総合病院	高平真
旭川赤十字病院	上山圭史
愛心メモリアル病院	高橋順一郎
手稲溪仁会病院	山田陽
NTT東日本札幌病院	松浦弘司
小樽中央病院	宮寄直樹
王子総合病院	牧野裕
函館中央病院	本橋雅寿
帯広厚生病院	山内英智
斗南病院	吉本公洋
池上総合病院	須藤幸雄
北海道中央労災病院	朝田政克
小笠原クリニック札幌病院	川崎浩一
余市協会病院	吉田秀明

北海道大野記念病院	大川洋平
北光記念病院	宮武司
KKR札幌病院	杉木宏司
勤医協中央病院	山川智士
北海道立子ども総合医療・療育センター	大場淳一

[研究の目的]

80歳以上高齢者のA型大動脈解離患者への手術成績を検討するとともに、術後の患者状態に影響する術前因子を調査する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2013年4月1日から2019年3月31日までの間に本研究に参加する施設で「北海道大学循環器・呼吸器外科関連病院データベース」に登録されており、かつ急性A型大動脈解離に対して手術加療を行った80歳以上の患者

○利用するカルテ情報

- ① 術前背景情報：年齢、性別、身長、体重、術前ショック状態の有無（あればその理由）、臓器灌流障害の有無とその臓器、大動脈弁閉鎖不全症の有無、意識状態、病歴（慢性腎不全、透析歴、糖尿病、脂質異常症、喫煙歴、COPD、ステロイド使用、肝障害）、発症から手術開始までの時間、**Clinical Frailty Scale**、血清総タンパク値、血清アルブミン値、血清コリンエステラーゼ値、血清アルカリホスファターゼ値、**Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI)**
- ② 手術情報：手術日、エントリーの位置、人工血管置換範囲（上行のみ、部分弓部、全弓部。全弓部の場合**frozen elephant trunk**の使用の有無）、基部置換の有無（あればその術式）、大動脈遮断の有無（あれば遮断時間）、人工心肺時間、心停止時間、循環停止時間、合併手術の有無（あればその術式）、脳保護の有無（あればその方法）、最低体温
- ③ 術後情報：30日死亡、院内死亡、退院日、退院時の**Clinical Frailty Scale**、ICU長期滞在（7日間以上）、長期挿管（72時間以上）、合併症の有無（出血再開胸、脳梗塞、脳梗塞、意識障害（一過性または永続性）、脊髄虚血、新規腎代替療法の導入、心房細動、深部胸骨感染、気管切開、肺炎）、自宅退院または転院のいずれか、最終生存確認日とその時の**Clinical Frailty Scale**、遠隔死の有無（あれば死亡日と死因）、血清総タンパク値、血清アルブミン値、血清コリンエステラーゼ値、血清アルカリホスファターゼ値、歩行可能となった日（バルーン抜去を目安とする）
- ④ 両側腸腰筋面積：CT画像検査結果から第3腰椎レベルの両側腸腰筋面積を算出

[研究実施期間]

実施許可日～2021年3月31日（登録締切日：2020年5月1日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1 番 40 号

手稲溪仁会病院 心臓血管外科 担当医師 山田 陽

電話 011-681-8111 FAX 011-685-2196