

| | |
|----------|-------------|
| オプトアウト文書 | 単施設研究用 |
| 臨床研究承認番号 | 2-020153-00 |

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※青字 (例文) 適切なものを選択し、必要に応じ研究に合わせて修正して下さい。

作成日： 2020年9月14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

急性A型大動脈解離に対する Frozen elephant trunk を併用した弓部置換術の治療戦略：中期遠隔成績からみるその効果と問題点

2. 研究の目的

急性A型大動脈解離手術における Frozen elephant trunk (FET = Open stentgraft) の使用について、中期遠隔成績から得られた FET のメリットや問題点から、その適応やデバイス選択や留置方法などについて振り返って検討する。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2015年3月～2020年7月までの期間に当院で急性A型大動脈解離に対して、Open stentgraft を併用した弓部大動脈人工血管置換術を施行された患者さん。

●研究に用いる試料・情報の種類

電子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、合併症、既往歴、血液検査結果など)
- ② 手術内容(術式、時間因子、選択したデバイスサイズなど)
- ③ CT画像(術前、術後、外来フォローアップにおける大動脈径や形態)
- ④ 遠隔期でのイベント

●試料・情報の利用方法

上記電子カルテ情報を、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ことはありません。

●研究期間

(例) 実施許可日～2021年3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。

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下下さい。

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 担当医師 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：011-685-2998

| | |
|----------|-------------|
| オプトアウト文書 | 単施設研究用 |
| 臨床研究承認番号 | 2-020153-00 |

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※青字 (例文) 適切なものを選択し、必要に応じ研究に合わせて修正して下さい。

研究責任者：手稲溪仁会病院 心臓血管外科 伊庭 裕