

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023294-00

作成日： 2023 年 10 月 13 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 型解離に対する fenestrated Frozen Elephant Trunk の適応とその治療成績

## 2. 研究の目的

急性 A 型解離の弓部置換術施行の際、左鎖骨下動脈再建目的に fenestrated Frozen Elephant Trunk (fFET) を使用した術式の良好な成績が報告されています。(FET とは、弓部置換術の際、人工血管の末梢側吻合箇所から下行大動脈内に、術野から直接挿入・留置するステントグラフトを指します。fFET とは、その FET を左鎖骨下動脈再建目的に開窓したものを指します。) 当院における fFET を使用した急性 A 型解離に対する治療成績を検証します。

## 3. 対象となる方

2015 年 3 月～2023 年 7 月に、当院で急性 A 型解離に対して FET を用いて手術加療を受けられた方

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 1) 患者背景 (年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日)
- 2) CT 画像所見
- 3) 術中所見 (手術時間や出血量等) や術後成績 (死亡・術後合併症・再手術の有無)
- 4) 臨床検査値
  - ・血液学的検査：WBC、RBC、Hb
  - ・生化学的検査：アルブミン、クレアチニン

## 5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、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。いずれも、診療の中で得られたものであり、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。

## 6. 研究期間

実施許可日～2024 年 3 月 31 日

## 7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、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。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 8. 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、情報等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。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023294-00

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 西岡 成知

〒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

研究責任者：手稲溪仁会病院 心臓血管外科 西岡 成知