

本院で大動脈解離の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時の診療記録の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

GOCU 縫合による大動脈吻合の有効性

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
当院で2006年1月から2017年12月までの期間にA型大動脈解離に対して上行大動脈置換術を受けられた方。

【研究の目的・方法について】

大動脈の一部が拡大する大動脈瘤や、大動脈の壁が裂ける大動脈解離といった病気では大動脈が破裂する可能性があるため人工血管に置き換える大動脈置換術が行われています。大動脈置換術では病気になった大動脈を切除しますが、切除して動脈がなくなった範囲は人工血管を断端と縫い合わせて通常の血液の流れを維持することとなります。

大動脈疾患の多くは動脈硬化症により動脈が硬くなっていることや生まれつき大動脈の組織が弱いことが原因となっており、そのような大動脈に針を通して縫い合わせることは外科医にとって非常に神経を使う手技となります。脆くなっている動脈と人工血管を縫い合わせた箇所は、しばしば縫い目から出血することがあり如何にして出血をさせないようにするかが長らくの課題となっています。多くの施設でも縫い方の工夫を行っており、また新たな止血用の器械や薬も開発されています。当院では大動脈と人工血管を縫い合わせる際に GOCU 縫合という方法を取り入れており、縫い目の止血に非常に役立っています。

本研究では、大動脈解離に対して大動脈置換術を行った患者さんを対象として、診療記録をもとに GOCU 縫合による大動脈吻合の有効性を評価いたします。

研究期間：2020年4月27日～2022年2月25日

【使用させていただく情報について】

本院において既に大動脈解離に対して上行大動脈置換術を受けられた患者さんの診療記録（年齢、性別、手術詳細など）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、

大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします

【使用させていただく情報の保存等について】

収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は紙の資料はシュレッダーにより廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した診療情報を外部へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては特に資金を必要としませんが、費用が発生した場合は公的な資金である大分大学医学部心臓血管外科講座の寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

| | 所属・職名 | | 氏名 |
|-------------|-----------|--------|-------|
| 研究責任者 | | | |
| 大分大学医学部附属病院 | 心臓血管外科 | 助教 | 森 和樹 |
| 研究分担者 | | | |
| 大分大学医学部 | 心臓血管外科学講座 | 教授 | 宮本 伸二 |
| 大分大学医学部 | 心臓血管外科学講座 | 准教授 | 和田 朋之 |
| 大分大学医学部附属病院 | 心臓血管外科 | 講師 | 首藤 敬史 |
| 大分大学医学部附属病院 | 心臓血管外科 | 病院特任助教 | 小崎 智史 |
| 大分大学医学部附属病院 | 心臓血管外科 | 病院特任助教 | 梅野 惟史 |
| 大分大学医学部 | 臨床医工学センター | 教授 | 穴井 博文 |

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6732

担当・研究責任者：大分大学医学部心臓血管外科

助教 森 和樹（もり かずき）