

「三重県における急性大動脈疾患の急性期診療・予後に関する実態調査」へご協力をお願い

—2021年1月1日～2025年12月31日までに急性大動脈疾患を発症し当院を受診された方へ—

当院は、以下の臨床研究に参加しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方もしくはそのご家族の方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

研究代表機関名

研究代表者；三重大学大学院医学系研究科 胸部心臓血管外科学 教授 高尾 仁二

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥 薫

研究事務局；三重大学医学部附属病院 胸部心臓血管外科 伊藤 久人

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義；三重県内の急性大動脈疾患（急性大動脈解離、大動脈瘤破裂）の診療における課題を明らかにし、さらに良質な医療が効率的に提供できるような体制構築に寄与することです。
- 2) 研究の目的；三重県内の各医療圏における急性大動脈疾患の発症から急性期・慢性期における治療状況、予後に関する診療実態を把握することにより、県全体および各医療圏での問題点や傾向を分析し、急性大動脈疾患の救急医療体制について検討することです。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者；2021年1月1日～2025年12月31日の日程に急性大動脈疾患を発症し当院を受診された方
- 2) 目標症例数：全体 625 例
- 3) 研究期間；承認日～2025年12月31日（研究期間延長予定）
- 4) 研究方法；2021年1月1日～2025年12月31日までに三重県内で発症した急性大動脈疾患を登録し、当院を含め県内 16 施設の試料・情報の提供を用いて、県全体および地域ごとの急性大動脈疾患の発症状況や患者背景、救急医療体制、予後に関する現状分析を行います。なお、予後を調査するため、他の病院に通院されている場合に、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがあります。
- 5) 使用する資料・情報の項目；診断名、年齢、性別、身長、体重、血液検査、画像検査、心電図検査、内服薬、発症から治療までの時間、救急搬送経路と初期治療の状況、予後（病院内死亡、退院 6 ヶ月、1 年、2 年後、3 年後、4 年後、5 年後の予後）などです。
- 6) 情報の保存；研究対象者の個人情報には匿名化を行い、その対応表は、当院研究責任者が保管します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究発表 5 年後に匿名化したまま廃棄します。
- 7) 情報の保護；当院から三重大学医学部附属病院へは、匿名化した資料・情報を提供します。集積された資料・情報は匿名化された状態のまま、提供希望のある他の分担施設への提供も行われます。

8) 研究資金源および利益相反

本研究は、奨学寄附金（企業以外）、運営費交付金、三重大学研究支援事業支援金、NPO 法人みえ循環器・腎疾患ネットワーク、名張市受託研究費により実施されます。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

当院研究責任者：三重中央医療センター 心臓血管外科 日置 巖雄

電話：059-259-1211