

多施設共同研究「東北地区急性大動脈解離に関する症例登録 (TRAD)」への参加について

山形大学医学部附属病院第二外科

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今日に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究(医学系研究)」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、多施設共同研究「東北地区急性大動脈解離に関する症例登録」は「観察研究」と呼ばれるもので、標準的な治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集める(観察する)ものです。このデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立つことを目的としています。この研究を通じて、患者さんにより適切な医療を提供するための方法が検討できるだけでなく、当院が患者さんに最善の医療を提供するための参考となる情報を得ることができます。なにとぞ趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. この研究の背景、目的について

急性大動脈解離は大動脈壁が中膜レベルで解離した(裂けた)病態であり、心タンポナーデや破裂、臓器虚血などによる急性期の死亡率が非常に高い疾患です。発症は65歳から75歳の高齢者に好発し、本邦で行われた地域調査では10万人/年あたりの発症率は2.6～5.2人と報告されています。しかし、実際には手術に至らずに死亡する例や、原因不明の突然死の原因にもなることから、大動脈解離の総死亡数はさらに多いと推測されますが、正確な疫学調査はされていないのが現状です。本研究では、急性大動脈解離の患者さんを対象に、東北地区における発生状況、患者背景、治療方法、成績について疫学調査を行い、急性大動脈解離に対する迅速かつ正確な診

断と適切な治療体系を確立することを目的としています。

2. 登録する情報の内容

術前情報(発症様式、性別、年齢、身長、体重、併存疾患など)や検査データ(採血所見、CT 所見など)、手術情報(術式、手術時間など)、術後情報(入院日数、合併症、転帰など)等を登録します。退院後は外来での検査データを引き続き登録します。患者さんのお名前などの個人を特定できる情報は登録しません。この研究は、東北地区の多施設(弘前大学医学部附属病院、青森県立中央病院、秋田大学医学部附属病院、岩手医科大学附属病院、岩手県立中央病院、東北大学医学部附属病院、仙台厚生病院、山形県立中央病院、福島県立医科大学附属病院、総合南東北病院)と共同で行い、施設間で情報を共有し、得られた情報の解析を行います。

3. 登録する情報の管理・結果の公表

登録する情報は、それ自体で患者さん個人を容易に特定することはできないものですが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。当院及び多施設共同研究「東北地区急性大動脈解離に関する症例登録」では登録する情報の管理にあたって、情報の取り扱いや安全管理に関する法令や取り決め(「個人情報保護法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等)を遵守しています。データの公表にあたっては、多施設共同研究「東北地区急性大動脈解離に関する症例登録」が承認した情報のみが集計データとして公表されます。研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。また、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者(当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など)が、患者さんのカルテや診療記録を閲覧することがあります。

(個人情報管理の責任者:山形大学医学部外科学第二講座 教授 貞弘光章)

この研究で患者さんから提供された検査データ等は、この研究のみに使用し、他の目

的で使用することはありません。登録データは東北大学病院心臓血管外科内の鍵のかかる棚で厳重に保管、匿名化して管理いたします。登録するデータがどなたのものであるか特定されることはありません。

4. 登録の拒否や登録情報の確認

データを登録されたくない場合は、登録を拒否していただくことができます。当院のスタッフにお伝えください。また、登録されたご自身のデータの閲覧や削除を希望される場合も、当院のスタッフにお知らせください。なお、登録を拒否されたり、閲覧・修正を希望されたりすることで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。本多施設共同研究への参加に関してご質問がある場合は、当科のスタッフにお伝えください。

研究責任者: 貞弘光章(外科学第二講座、教授)

担当医師: 浜崎安純(外科学第二講座、助教)

【連絡先】

山形大学医学部外科学第二講座

〒990-9585 山形市飯田西 2-2-2

023-628-5342