

「 赤穂市民病院の大動脈緊急症の研究 」 について

赤穂市民病院心臓血管外科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち大動脈緊急症の患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

〔研究概要及び利用目的〕

大動脈緊急症は、急性大動脈解離、大動脈瘤破裂、外傷性大動脈損傷からなり、致死率が高い緊急疾患群です。また、循環器疾患診療時実態調査によると急性大動脈解離の患者は増加傾向にあり、急性心筋梗塞の30%強に達しており稀ではありません。

大動脈緊急症は急性期死亡率が高いため、病院到着前に心臓が止まってしまう患者さんも多いため、実際の発生数は不明です。当院は地域の中核病院であり多くの患者さんが来院されます。そのため地方都市における大動脈緊急症の疫学の把握が可能です。

当院の大動脈緊急症を検証して現状を把握することが目的です。

〔研究期間〕

この研究は、病院長承認日～2026年12月31日まで行う予定です。

〔取り扱うデータおよび試料・情報の項目〕

2010年12月1日～2023年12月31日までの期間に赤穂市民病院で大動脈緊急症の治療を受けられた方下記情報を診療録より取得いたします。

- ① 基本情報：年齢、性別、症状発生時間、救急車搬入場所
- ② 疾患情報：大動脈解離に関わる合併症、大動脈閉鎖不全症(中等度以上)の有無、冠動脈の臓器灌流障害の有無、脳神経の臓器灌流障害の有無、下肢の臓器灌流障害の有無、ショック(収縮期血圧 80mmHg 以下)の有無、心肺蘇生処置の有無、院外心肺停止
- ③ 手術件数や手術搬送など治療に関わる検討項目：
緊急手術件数、他施設搬送件数、搬送距離、症状発症から病院到着までの時間、症状発症から手術までの時間、30日死亡、病院死亡、治療方法、手術死亡リスク推定スコア (Japan Score)

〔個人情報保護の方法〕

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は赤穂市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名]

赤穂市民病院 院長 高原 秀典

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

赤穂市民病院 心臓血管外科

研究責任者名 中井秀和

連絡先：0791-43-3222