

2020年1月1日～2025年12月31日に、当院で急性大動脈解離の治療を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：クリニカルパスを用いた急性大動脈解離保存治療の前向き観察研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2030年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部 外科学講座第2教室 助教 河合幸史

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

経過中に重篤な合併症を伴う可能性のある急性大動脈解離の保存治療において、クリニカルパス（治療や検査の標準的な経過を説明するため、入院中の予定をスケジュール表のようにまとめた入院診療計画書）を用いたリハビリプログラムの安全性と有用性を確認します。

【研究の方法について】

本研究は観察研究であり、治療については大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン（2011年改訂版）の治療方針に準じたものとなっています。観察期間に適宜カルテなどを参照し、必要データを収集させていただきます。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

急性大動脈解離の患者さんで、2020年1月1日から2025年12月31日の間にクリニカルパスを用いた保存的治療を受けた方

〈利用する情報・項目〉

- ①患者基本情報：年齢、性別、診断名
- ②血液検査データ
- ③CT検査画像、MRI検査画像
- ④生理機能検査結果
- ⑤身体所見データ：身長、体重、血圧、心拍数
- ⑥処方薬
- ⑦診療録記載内容

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行ってくださいことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部外科学講座第2教室の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部外科学講座第2教室

助教 河合 幸史

メールアドレス：gakkai@nashii.mail-box.ne.jp

FAX：055-273-1111-2342