

患者さまへ

「慢性 B 型大動脈解離に対して左開胸 open surgery を基本術式とする

当院での術後早期および遠隔期成績の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2016 年 1 月～2024 年 12 月に当院心臓血管外科で慢性 B 型大動脈解離に対して左側開胸での下行置換術あるいは胸腹部置換術の手術を受けられた方
2 研究目的・方法	当院では慢性 B 型大動脈解離に対して、手術可能となる症例では基本的に全例左開胸 open surgery を選択してきました。それらの患者さまの術後早期成績および再治療介入などの遠隔期成績を、既に得られている診療録の情報から検討することで、我々の治療方針が妥当であるか検討します。これにより慢性 B 型大動脈解離の良い治療や手術方法を確認し今後の治療に役立てることができます。 研究の期間：施設院長許可後(2025 年 6 月予定) ～ 2025 年 10 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	① 背景(年齢、性別、手術の緊急度、手術日) ② 病歴情報(原疾患、既往、初回の大動脈解離手術の有無) ③ 手術内容 ④ 術後入院期間、術後合併症、追跡期間 ⑤ 転帰(再治療介入などの遠隔期成績等) ⑥ 手術時間や人工心肺時間、術後在院期間、追跡期間 等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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。

6 お問い合わせ先	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： 研究責任者：心臓血管外科 医員 藤縄 貴大 連絡先：湘南藤沢徳洲会病院 住所：神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1 電話：0466-35-1177
-----------	--

2025 年 6 月 11 日作成(第 1.0 版)