《課題名》 急性大動脈解離に伴う凝固線溶系マーカーの推移

《研究対象者》
2018 年 1 月 1 日から 2019 年 11 月 30 日までに滋賀医科大学付属病院心臓血管外科において急性大動 脈解離に対して手術を施行された方

研究協力のお願い
滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に 保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用 について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方 におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。 この研究への情報提供を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先 へご連絡ください。

（1） 研究の概要について
研究課題名：急性大動脈解離に伴う凝固線溶系マーカーの推移
研究期間：滋賀医科大学長承認日～2022 年 3 月 31 日
研究機関・実施責任者：滋賀医科大学心臓血管外科 木下武
患者さんの情報を扱うもの：木下武
情報の管理責任者：木下武

（2） 研究の意義、目的について
《研究の意義、目的》
大動脈解離は大動脈壁が中膜のレベルで二層に剥離し，動脈走行に沿って二腔になった状態であり、 発症直後から偽腔への血流の暴露によって凝固・線溶系の著明な活性化を認めることがわかっていま す。発症して間もない大動脈解離に対して緊急の手術介入が必要な場合、人工心肺装置の使用に伴う 体外循環や全身冷却によって更なる凝固障害が惹起されるために、術中の凝固障害はもちろん、術後 も出血性合併症のリスクが極めて高く救命率を下げる要因になっています。大動脈解離を伴わない通 常の心臓手術を対象にした既存研究では、人工心肺によって誘発された凝固・線溶系の活性化は少な くとも術後 2 か月間にわたって継続し血栓症のリスクとなることが報告されています。大動脈解離に おいては残存解離の範囲や偽腔の血栓化などにより術後の凝固・線溶系は極めて複雑に変化すること が予測され、術後合併症のリスクとなっている可能性が想定されますが、これまでに術後 2 日目以降 のデータは報告されていません。今回、我々は当院で施行した急性大動脈解離に対する緊急手術後の 約 2 週間に渡っての測定した凝固・線溶系マーカーの術後の経時的な推移を後ろ向きに調査し出血性・

血栓性合併症との関連を明らかにしようと考えています。急性大動脈解離に対する緊急手術の救命率 を低下させる要因である出血性・血栓性合併症を予測する手段を得ることができれば救命率を高める ことにつながる可能性があります。

（3） 研究の方法について

《研究の方法》

当院で管理している電子カルテから患者さん血液検査データ（血算、フィブリノゲン、フィブリノゲ ン・フィブリン分解産物、アンチトロンビン 3、D ダイマー、アンチトロンビン複合体、可溶性フィブ リン、C 反応蛋白など)、年齢・性別・体表面積・喫煙歴・一秒率・肺活量・腎機能・透析の有無・高 血圧の有無・脂質異常症の有無・糖尿病の有無、術中の手術時間・人工心肺時間・術後の縦隔炎・脳梗 塞・肺炎・腎不全などを調べ、統計学的処理行います。

（4） 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたり して使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表 します。

（5） 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（6） 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護 等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（7） 利用又は提供の停止

御本人のデータを本研究に用いることについて、停止を求められる場合には随時下記（8）にご連絡ください。患者さんご本人だけでなく、ご本人が既に亡くなっておられたり、認知症等で意思を表明でき ない場合は代理人からのご連絡でも問題ありません。ただし、研究データが固定された後に利用停止 のお申し出を受けた場合には、ご本人のデータのみを消去することは困難となりますので、データの 全部あるいは一部を本研究に使用させて頂くことになります。なお停止を求められる場合には 2020 年 11 月 30 日までに随時下記（8）にご連絡ください。

（８） 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学心臓血管外科 木下 武
住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2244
メールアドレス：hqsurge2@belle.shiga-med.ac.jp