

《研究課題名》

術前の腎機能障害が急性 A 型大動脈解離の術後成績に与える影響

《研究対象者》

西暦 2002 年 1 月より 2021 年 12 月までに滋賀医科大学心臓血管外科において急性 A 型大動脈解離の手術を受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究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科大学で既に保管している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。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。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)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》 術前の腎機能障害が急性 A 型大動脈解離の術後成績に与える影響

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2024 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 心臓血管外科 鈴木友彰

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

急性 A 型大動脈解離は致命的な疾患であり、手術死亡率は 26%とも言われています。急性 A 型大動脈解離の手術を行う際に必要な低体温循環停止法は下半身の循環を一時的に止める手技であり、腎臓を含め様々な臓器に影響を与えるといわれていますが、術前の腎機能障害が急性 A 型大動脈解離の術後成績に与える影響ははっきりしていません。今回の研究では急性 A 型大動脈解離の手術を受けた方を対象とし、術前の Cre が 1.5mg/dl 以上の群と 1.5mg/dl 未満の群に分けてそれぞれの短期成績と長期成績を比較します。二群間の成績を比較することで、急性 A 型大動脈解離の手術における危険因子として腎機能障害を新たに認識できる可能性があります。

《目的》

急性 A 型大動脈解離の手術を受けた方を術前の Cre が 1.5mg/dl 以上の群と 1.5mg/dl 未満の群に分けてそれぞれの二群間の成績を比較することで、急性 A 型大動脈解離の手術における危険因子として腎機能障害を新たに認識できる可能性があります。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

当院で管理している電子カルテから患者の情報を調べ、統計学的処理を行います。

《利用し、又は提供する情報の項目》

術前の年齢・性別・BMI・高血圧の有無・脂質異常症の有無・糖尿病の有無・血清 Cre 値、手術時間、術後の早期死亡・縦隔炎・脳梗塞・肺炎・遠隔死亡

《情報の管理について責任を有する者》

心臓血管外科 鈴木友彰

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、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。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 心臓血管外科 鈴木友彰

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@bell.e.shiga-med.ac.jp