

## 《研究課題名》

COVID-19 ワクチン接種の有無による、急性 A 型解離の発生率と短期術後成績

## 《研究対象者》

対象者：滋賀医科大学で心臓血管外科にて、下記期間に急性 A 型解離の手術を行った患者

期間：2017 年 1 月 1 日～2022 年 9 月 30 日

## 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、対象となる方の電子カルテの情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。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、本研究に関しますご質問は下記（ 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》

COVID-19 ワクチン接種の有無による、急性 A 型解離の発生率と短期術後成績

《研究期間》 学長の許可日～西暦 2026 年 1 月 1 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》

COVID-19 による世界中の Pandemic は前例のない規模で感染が広まりました。過去に存在しなかったウイルスに対し、異例の速さでワクチンが承認され、国家規模で集団接種が行われました。

一方でワクチンの副作用として、心臓・大血管の副作用が出ることが報告されています。

急性 A 型解離は大血管の緊急疾患であり、救命のために緊急手術が必要です。

しかし現在のところ、COVID-19 ワクチンの接種後の急性 A 型解離の発生率がどれくらいなのか、ワクチン接種が急性 A 型解離の手術成績に影響を与えるのか否かということは明らかになっていません。今回、2017 年 1 月 1 日～2022 年 9 月 30 日の間で急性 A 型解離で手術を行った患者さんのうち、COVID-19 ワクチンの接種者がどれくらいの割合であり、術後の経過が、非接種者と比べて致死率、合併症発生率において違いがあるかないかを検証します。

#### 《目的》

COVID-19 のワクチン接種が急性 A 型解離の発生率を上げるのかどうかは不明です。そのため、COVID-19 ワクチンの影響の有無を明らかにすることで今後の COVID-19 ワクチン研究に寄与します。

### （ 3 ）研究の方法について

## 《研究の内容》

2017年1月1日～2022年9月30日における滋賀医科大学付属病院において急性A型解離の心臓血管手術を行った患者を対象とします。患者カルテ記録より、COVID-19 ワクチンの接種の有無を調べ、大動脈解離の術後の死亡率、合併症発生率を比較します。

## 《利用し、又は提供します情報の項目》

患者背景（年齢、性別、COVID-19 ワクチンの接種の有無、COVID-19 ワクチン接種から急性A型解離発症までの日数、COPDの有無、高血圧の有無、高脂血症の有無、糖尿病の有無、心房細動の有無、透析の有無、入院日数、ICU滞在日数、）

死亡率、合併症発生率（肺炎の有無、出血の有無、再開胸の有無、術後透析の有無、再手術の有無）

## 評価項目

主要評価項目 急性A型解離を発症した患者におけるCOVID-19 ワクチン接種者の割合

副次評価項目 COVID-19 ワクチン接種の有無による、術後の致死率、合併率に有意差があるかないか

## 《情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 学長 上本 伸二

## 《本研究に用いた情報の二次利用について》

用いません。

## （４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施します際には、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ま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します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 ) 本研究に关します問い合わせ先

本研究に关します問い合わせ先

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