

受付番号： 2017-1-789

課題名：外傷性胸部大動脈損傷の外科成績の検討

1. 研究の対象

2005年4月から2016年2月までに当院へ外傷性大動脈損傷として搬送された方

2. 研究期間

2016年3月（倫理委員会承認後）～2018年12月

3. 研究目的

外傷性大動脈損傷は致死的な病態であるが、その治療戦略は未だ一定したものがない。当院では以前より、可能な症例においては、delayed repair(循環動態等が落ち着くまで待機し選択的に手術を行う)を行ってきたが、本邦ではその戦略の妥当性を示す報告は少ない。そこで今回当院での外傷性大動脈損傷の成績を集計することで、当院での治療方針の妥当性を検討する。

4. 研究方法

当院の救急科データベース及び当科データベースを使用し、後ろ向きに外傷性大動脈損傷患者を検索し抽出する。救急受診時の状態をカルテより把握し、外傷の重症度スコア等を計算する。その後の治療戦略により緊急手術群と待機手術群に分け、年齢、性別などの基本的情報のほか、外傷スコア、大動脈損傷のグレード、合併損傷、合併疾患、併施手術、術前待機期間、先行手術の有無と種類、当科での手術内容、術後合併症、術後集中治療室滞在期間、人工呼吸期間、術前後血圧管理法、入院期間などの入院時の情報、および術後外来での経過や予後に関して比較を行う。2群間での比較(t-test, Wilcoxon, X²検定など適宜)、及びKaplan-Meier法にて生存率や大動脈イベント回避率を解析し、当院での治療方針の妥当性を検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

大動脈治療の方法、治療経過、転機およびCTなどの画像データ等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学医学系研究科心臓血管外科学分野

仙台市青葉区星陵町 1-1

高原真吾

022-717-7222

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野 齋木佳克

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求

することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合