

受付番号： 2019-1-069

課題名：東北地区急性大動脈解離に関する症例登録
Tohoku registry of acute aortic dissection (TRAD)

1. 研究の対象

2018年8月から2022年3月までの期間で、急性大動脈解離と診断され、東北大学病院心臓血管外科に入院した方

2. 研究期間

2017年7月(倫理委員会承認後)～2022年3月
なお、本研究はレジストリーであるため、研究期間を延長する可能性がある。

3. 研究目的

急性大動脈解離の患者を対象に、東北地区における発生状況、患者背景、治療方法、治療成績について疫学調査を行い、急性大動脈解離に対する迅速かつ正確な診断と適切な治療体系を確立し、解析結果を各共同研究施設から広く発信することを目的としています。

4. 研究方法

東北大学心臓血管外科を研究総括施設とした多施設共同研究を実施します。

① 診療情報の集積

対象患者が入院後、担当医等が前向きに症例登録を行い、その後、治療プロセスに関わるデータを順次入力していきます。なお、本研究への参加により追加される検査および費用はございません。

② 慢性期予後の追跡

本研究の実施期間中、各施設にてフォローアップを継続していただき、毎年1回実施することにより、複数年にわたる慢性期予後の追跡を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：登録医療機関、登録日、研究用ID、患者イニシャル、性別、生年月日、年齢、初回入院時の治療内容とその経過、退院時情報、遠隔期治療情報、大動脈解離での再入院の有無、CT所見、追跡時内服薬、血圧管理状況など

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

[研究総括施設]

東北大学心臓血管外科 齋木佳克

[共同研究機関]

弘前大学医学部附属病院	福田 幾夫
青森県立中央病院	永谷 公一
秋田大学医学部附属病院	山本 浩史
岩手県立医科大学附属病院	岡林 均
岩手県立中央病院	<u>小田 克彦</u>
山形大学医学部附属病院	貞弘 光章
山形県立中央病院	阿部 和男
日本海総合病院	内野 英明
仙台厚生病院	畑 正樹
福島県立医科大学附属病院	横山 斉
総合南東北病院	菅野 恵

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、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：

連絡先：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号東北大学病院心臓血管外科

TEL：022-717-7222

担当者：心臓血管外科、熊谷紀一郎

研究責任者：東北大学病院心臓血管外科教授 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お問い合わせ先：「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