

作成日 2022 年 5 月 11 日

(最終更新日 2023 年 9 月 6 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-575

課題名：

急性大動脈解離における頸部分枝解離様式と術中広範囲脳梗塞との関係に関する研究

1. 研究の対象

2013 年 1 月～2019 年 12 月に当院で急性 A 型大動脈解離に対して緊急手術を実施された方が対象となります。

2. 研究期間

2022 年 6 月 (倫理委員会承認後) ～ 2025 年 12 月

3. 研究目的

急性大動脈解離に対する外科治療は進歩し、その救命率は向上しつつあるものの、いまだに臓器の灌流障害は致命的になる場合があります。その中でも、周術期に生じる広範囲の脳梗塞は、手術中の保護戦略が確立された現在においても一定の確率で発生し、予後にも関係してくるため避けたい合併症です。本研究では、解離発症時の頸部分枝の解離様式と広範囲脳梗塞の関係を後方視的に検討し、今後の発症予防に寄与する知見を得ることを目的としています。

4. 研究方法

単施設の後向き研究です。対象となる患者様の診療録にすでに記載されている治療記録、手術情報、各種検査結果、術後経過などに関する情報について集計します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

収集情報項目は、カルテ番号、生年月日、イニシャル、年齢、性別、喫煙歴、高血圧、糖尿病、維持透析、腎機能、心機能、緊急入院時所見、神経学的障害、CT/MRI 画像所見、手術詳細情報、合併症発症も含んだ術後経過詳細、退院時 ADL、退院時情報などです。

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. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は大動脈疾患治療開発学研究所助成金です。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院心臓血管外科

鈴木智之

電話番号：022-717-7222（平日 10時から 16時）

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：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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