

2008年1月1日～2019年5月30日の間に当院において 急性心筋梗塞を合併した急性大動脈解離の治療を受けられた方へ

—「急性心筋梗塞を合併した急性大動脈解離の多施設後ろ向き研究」への

ご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

| | | | |
|-------|--------------|------|-------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学総合内科学3 | 教授 | 小島淳 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学総合内科学3 | 准教授 | 大城義之 |
| | 川崎医科大学総合内科学3 | 講師 | 依光大祐 |
| | 川崎医科大学総合内科学3 | 講師 | 岡本陽地 |
| | 川崎医科大学総合外科学 | 特任教授 | 杭ノ瀬昌彦 |
| | 川崎医科大学総合外科学 | 講師 | 徳永宜之 |
| | 川崎医科大学総合外科学 | 大学院生 | 渡邊達也 |
| | 川崎医科大学総合外科学 | 臨床助教 | 近藤健介 |

1. 研究の概要

急性心筋梗塞を合併した急性大動脈解離は、予後が極めて悪く、今まで十分に検討がなされているとはいえないのが現状です。そこで我々は本疾患における特性、特に解離の進展の評価を、多施設後ろ向きコホート研究という形で行うこととしました。これにより疾患の特性を理解し、適切な評価と治療介入法について検討することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年1月1日～2019年5月30日の間に川崎医科大学総合医療センターで急性大動脈解離に急性心筋梗塞を合併した3名を研究対象とします。

なお、以下の患者さんは含みません。

- ・造影CT検査を施行されていない方
- ・発症時20歳未満の方
- ・その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した方

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年2月28日

3) 研究方法

2008年1月1日～2019年5月30日の間に当院において急性心筋梗塞を合併した急性大動脈解離の治療を受けられた方の情報を収集し、代表施設へ送付し解析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：患者背景、症状、バイタルサイン、血液生化学凝固検査、尿検査、各種画像検査、心電図検査、手術所見/剖検所見(該当症例のみ)等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

千葉大学大学院医学研究院循環器内科学

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究終了日から10年間、川崎医科大学総合内科学3内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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すので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 総合内科学3

氏名：小島 淳

電話：086-225-2111

E-mail：kojimas@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 千葉大学大学院医学研究院循環器内科学

研究代表責任者 千葉大学大学院医学研究院 循環器内科学 教授 小林 欣夫

共同研究機関

千葉県救急医療センター(研究責任者：石橋 巖)

千葉県循環器病センター(研究責任者：中村 精岳)

君津中央病院(研究責任者：氷見 寿治)

成田赤十字病院(研究責任者：志賀 孝)

船橋市立医療センター(研究責任者:稲垣 雅行)
松戸市立総合医療センター(研究責任者:福島 賢一)
旭中央病院(研究責任者:神田 順二)
東京ベイ・浦安市川医療センター(研究責任者:渡辺 弘之)
国立循環器病研究センター(研究責任者:安田 聡)
岩手医科大学(研究責任者:伊藤 智範)
福岡輝栄会病院(研究責任者:大塚 頼隆)
済生会熊本病院(研究責任者:坂本 知浩)
川崎幸病院(研究責任者:桃原 哲也)
東京女子医科大学(研究責任者:山口 淳一)
福山循環器病院(研究責任者:後藤 賢治)
榊原記念病院(研究責任者:七里 守)

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。