

研究協力のお願

北海道大野記念病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

課題名： 80歳以上高齢者のA型大動脈解離患者におけるサルコペニア(腸腰筋面積)と手術成績の関連—後ろ向き探索的研究—

1. 研究の対象

2013年4月1日から2019年3月31日までの間に急性A型大動脈解離に対して手術を行った80歳以上の患者

2. 研究目的・方法

(1) 目的

80歳以上高齢者に対する急性A型大動脈解離手術におけるサルコペニアと術後合併症、早期および遠隔死亡との関連を後方視的に検討する。

(2) 対象及び方法

2013年4月1日から2019年3月31日までの間に、データベース(北海道大学循環器・呼吸器外科関連病院データベース(以下、HOCARD))に参加する当院において、急性A型大動脈解離に対して手術を行った80歳以上の患者。

<選択基準>

- ①術前CT検査データからサルコペニアの指標である腸腰筋面積が測定可能な患者(対象患者はHOCARDから抽出する。)
- ②本研究の参加について拒否しない者

<除外基準>

- ①HOCARDへの登録を拒否した者
- ②その他、研究責任医師が研究対象者として不適当と判断した患者
- ③術前深昏睡状態や病院到着時に心停止状態で、salvage目的に手術を行った症例は除く。ただし、病院到着時に意識消失状態にあったものの意識回復し、手術を行った症例は含める。

研究対象者について、以下の項目の調査を行い、そのデータを本研究に利用する。2021年3月31日までの診療情報またはHOCARDに登録されている情報を収集する。

- ①術前背景情報:
- ②手術情報:
- ③術後情報:
- ④両側腸腰筋面積:

研究期間

病院長許可日～2021年3月31日(症例登録期間:2020年3月1日)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名等をまったく別の管理番号(研究用 ID)に置き換えたくえで管理します。対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督します。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関及び既存情報の提供のみを行う者と情報の授受を行う場合は、情報の授受の記録(提供先の研究機関の名称、提供先の研究機関の研究責任医師の氏名、提供元の機関の名称等、提供元の機関の研究責任医師の名称等、情報の項目、情報の取得の経緯等の記録)について、本研究計画書をもって記録の代用とし保管します。

5. 研究組織

【研究代表者】

若狭 哲 北海道大学病院 循環器・呼吸器外科・講師

【データマネジメント実施施設】

北海道大学病院 循環器・呼吸器外科

循環器・呼吸器外科 医局 011-706-6042

6. 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:

社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院 心臓血管外科

平日(月～金) 9:00～17:00 TEL(011)665-0020

研究責任者:

所属:北海道大野記念病院 心臓血管外科 研究責任者:大川 洋平