

北里大学病院で心臓血管外科手術を受けられた方へ臨床研究計画のお知らせ
北里大学心臓血管外科では下記の臨床研究（患者様の医療情報の研究利用）を行います。

<研究名称>：「偽腔血栓型急性 A 型大動脈解離に対する内科的治療の妥当性」

<研究目的>：急性大動脈解離の分類で最も広く使われているのが Stanford 分類です。Stanford A 型は上行大動脈が解離しているもの、B 型は上行大動脈が解離していないものですが、急性大動脈解離発症直後の死因の多くが上行大動脈破裂もしくは上行大動脈偽腔からの血液成分の滲み出しによる心タンポナーデであるため、急性期には A 型解離は手術、B 型解離は合併症がなければ内科的治療の適応となります。急性 A 型大動脈解離は致死率が高く、また手術死亡率も高い疾患ですが、A 型でも偽腔が初診時に血栓化している症例に対しては内科的治療が手術に劣らない成績をもたらすとの報告が散見されます。

本研究の目的は、初診時偽腔血栓化している急性 A 型大動脈解離に対して、入院当初に緊急手術ではなく内科的治療を施した症例の早期（入院中）および中期（退院後 5 年）遠隔期（退院後 5 年以降）の成績を分析することでその妥当性を検討することです。

<研究対象者>：2011 年 4 月 1 日から 2023 年 2 月 28 日までの間に北里大学病院で初診時偽腔血栓化している急性 A 型大動脈解離に対する治療を受けられた患者さん全例が対象となります。（合計症例数は手術治療 50 例、内科治療 50 例の計 100 例を予定しています。）患者さんの診療情報は 2011 年 4 月 1 日から 2023 年 2 月 28 日までのデータを使用します。

<研究期間>：研究計画申請承認後から 2024 年 3 月 31 日まで

<個人情報の取扱い>：本研究では研究対象となる患者さんの診療情報を診療記録（カルテ）から収集して研究に使用します。年齢、性別、身長、体重、発症時のデータ、治療内容、合併症、退院後の経過などが解析されます。すべての対象者の個人名や診療券番号は研究に際して匿名化されます。また住所や電話番号などの研究にかかわらない情報は収集しません。本研究のために追加で採血を行うなど人体試料の採取も行いません。よって厚生労働省の研究指針に基づき、研究前に書面での同意書を頂くことはなく、この掲示によるお知らせをもって実施されます。

本研究の調査対象となる方で診療情報の提供に同意されない方は下記へお申し出ください。診療情報の提供は任意でありご連絡いただいた方は調査対象から除外されます。また、調査に参加しないことによる治療上の不利益は一切ありません。ご質問があれば担当医にご遠慮なくお尋ねください。

研究責任者： 北里大学病院心臓血管外科准教授 北村 律（キタムラタダシ）

電話： 042-778-8111（北里大学病院代表番号）