

## 「三重県における急性大動脈疾患の急性期診療・予後に関する実態調査」へご協力をお願い

— 2021年1月1日～2027年3月31日までに急性大動脈疾患を発症し当院を受診された方へ —

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方もしくはそのご家族の方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究代表者：三重大学大学院医学系研究科 胸部心臓血管外科学 教授 高尾 仁二

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥 薫

三重大学大学院医学部附属病院 胸部心臓血管外科 講師 伊藤 久人

三重大学医学部附属病院 循環器内科 講師 栗田 泰郎

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 講師 藤本 直紀

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 講師 中森 史朗

三重大学医学部附属病院 循環器内科 助教 荻原 義人

三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 佐藤 圭

三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター 助教 森脇 啓至

三重大学医学部附属病院 CCU ネットワーク支援センター 助教 伊藤 弘将

三重大学医学部 医学・看護教育センター 助教 石山 将希

三重大学大学院医学系研究科 胸部心臓血管外科学 准教授 庄村 遊

三重大学医学部附属病院 周産母子センター 講師 梅津 健太郎

三重大学医学部附属病院 胸部心臓血管外科 助教 中村 文

三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター 助教 別所 早紀

三重大学医学部附属病院 胸部心臓血管外科 助教 鳥羽 修平

個人情報管理者：三重大学大学院医学部附属病院 胸部心臓血管外科 講師 伊藤 久人

### 1. 研究の概要

1) 研究の意義 ; 三重県内の急性大動脈疾患（急性大動脈解離、大動脈瘤破裂）の診療における課題を明らかにし、さらに良質な医療が効率的に提供できるような体制構築に寄与することです。

2) 研究の目的 ; 三重県内の各医療圏における急性大動脈疾患の発症から急性期・慢性期における治療状況、予後に関する診療実態を把握することにより、県全体および各医療圏での問題点や傾向を分析し、急性大動脈疾患の救急医療体制について検討することです。

### 2. 研究の方法

1) 研究対象者 ; 2021年1月1日～2027年3月31日の日程に急性大動脈疾患を発症し当院を受診された方

2) 当院における目標症例数：120 例

3) 研究期間 ；許可日～2027 年 3 月 31 日（研究期間延長予定）

4) 研究方法 ；2021 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までに三重県内で発症した急性大動脈疾患を登録し、当院を含め県内 16 施設の試料・情報の提供を用いて、県全体および地域ごとの急性大動脈疾患の発症状況や患者背景、救急医療体制、予後に関する現状分析を行います。

5) 使用する情報の項目 ；診断名、年齢、性別、身長、体重、血液検査、画像検査、心電図検査、内服薬、発症から治療までの時間、救急搬送経路と初期治療の状況、予後（病院内死亡、退院 6 ヶ月、1 年、2 年後、3 年後、4 年後、5 年後の予後）などです。

6) 情報の保存 ；研究対象者の個人情報は匿名化を行い、その対応表は個人情報管理者が保管します。この研究で得られたデータは三重大学医学部附属病院 CCU ネットワーク支援センターで保管され、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、匿名化したまま廃棄します。本研究のデータベースの維持、定期的なクリーニングは株式会社テラに委託しますが、同社は個人情報を使用しませんし、委受託契約書に基づいて厳重に管理を行います。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

7) 情報の保護 ；研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

8) 研究資金源および利益相反

本研究は、奨学寄附金（企業以外）、運営費交付金、三重大学研究支援事業支援金、NPO 法人みえ循環器・腎疾患ネットワーク、名張市受託研究費により実施されます。利益相反については、研究者が所属する各研究機関の規程に従って適切に行います。

9) 研究計画書および個人情報の開示

本研究の施行にあたり、事前に三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、各研究機関の長の許可のもとに行います。

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

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）、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。この研究はあなたのデータを個人情報と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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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の皆様が不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

#### 10) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関・研究代表者：三重大学医学部附属病院・高尾 仁二

共同研究機関・研究責任者：桑名市総合医療センター・湯浅 右人

桑名市総合医療センター・澤田 康裕

四日市羽津医療センター・山中 崇

鈴鹿中央総合病院・渡邊 清孝

鈴鹿回生病院・齋藤 誉宏

三重中央医療センター・日置 巖雄

永井病院・小暮 周平

名張市立病院・藤井 英太郎

岡波総合病院・家村 順三

松阪中央総合病院・井上 健太郎

済生会松阪総合病院・垣本 斉

松阪市民病院・泉 大介

伊勢赤十字病院・馬瀬 泰美

三重ハートセンター・西村 善幸

尾鷲総合病院・小藪 助成

#### <問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 胸部心臓血管外科 伊藤 久人

電話：059-231-5021（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-2845

