

上行弓部大動脈手術後の急性腎機能障害に関する研究への

ご協力をお願い

当院では、「上行弓部大動脈手術後の急性腎機能障害に関する研究」を行っております。この研究は、上行弓部大動脈手術後の急性腎機能障害に関連する要因を調べることが目的で、通常の診療で得られる記録をまとめることにより行います。このような研究は、厚生労働省、文部科学省により定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)」の規定により、研究内容を公開することが必要とされており、以下にその内容をご説明いたします。

(1) 研究の概要について

研究題目：上行弓部大動脈手術後の急性腎機能障害に関する研究

研究期間：倫理委員会承認後から3年間

実施責任者：西尾 博臣（心臓血管外科 医師）

本研究は高松赤十字病院倫理委員会の審査を受け、同院長の許可を受けて行われます。

(2) 研究の意義・目的について

上行弓部大動脈（胸部大動脈）の病気は未治療の場合には致命的になることも多いため、従来より外科手術が行われきました。これにより多くの患者さんが引き続き元気にお過ごしいただくことができるようになってはいますが、治療戦略の改善に向けて課題もあります。近年、胸部大動脈手術を受けた直後に腎機能が障害された場合、その後の経過にも影響を及ぼすことが知られるようになってきました。そこで、今回の研究では、上行弓部大動脈に対する手術が行われた後に腎機能障害を生じた場合に退院後にどのような影響を及ぼすのか、詳しく調べることとしました。また、発症した腎機能障害と関係のある要素を特定することも目的としました。これは、もともと腎機能障害をお持ちの患者さんや手術後に腎機能障害が起りやすいと思われる患者さんに対して、より適切な時期に治療をお勧めできるようになるという意義も持つことになり、結果として胸部大動脈の病気を持つ患者さんの余命や生活の質が向上することが期待できます。

(3) 研究の方法について

●対象となる患者さん

2007年1月1日から2019年12月31日までに当院で、上行弓部大動脈の病気に対して外科手術を受けた患者さん。ただし、手術前から透析を受けていた方、腎移植を受けた方、左側胸部から手術が行われた方、ステントグラフト治療を受けた方など、一部の患者さんは除かれます。

●利用する診療録情報

患者情報：性別、年齢、症状、既往歴、合併症、治療歴

疾患情報：疾患名、手術日、手術術式詳細、輸血量、体外循環関連測定値、治療結果

血液検査結果：血液学的検査、生化学検査

画像検査所見：CT、エコー検査など

治療成績：生存情報、透析導入の有無、治療後の経過、再手術・再治療の有無、その他合併症など

上記の情報が診療録から収集されます。本研究ではこれらの情報が当科にて集計、解析・管理されます。解析後のデータは、実施責任者、研究分担者によってのみ利用されます。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

利益として胸部大動脈疾患における診療の質の向上に今後つながる可能性があります。不利益は特にありません。

(5) 研究協力の任意性について

本研究への参加は、患者さんの自由意思にもとづくものです。協力されなくても不利益を受けることはありません。本研究の調査対象となる患者さんで研究に同意されない方は下記連絡先までお申し出ください。

(6) 個人情報の保護について

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、お名前、住所など患者さんを特定できる個人情報は利用しません。解析後のデータの管理については実施責任者が責任をもって行います。

(7) 個人情報の開示に係る手続き

当院で治療を受けられた患者さんで、ご自身の個人情報の開示をご希望される方は、下記当院問い合わせ先までご連絡ください。所定の手続きののち、当科にて閲覧いただけます。

(8) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧

研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧をご希望の際は、下記当院問い合わせ先までご連絡ください。他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、所定の手続きの後、当科にて閲覧いただけます。

[問い合わせ先]

高松市番町4丁目1番3号

高松赤十字病院 心臓血管外科 担当医師 西尾 博臣

電話 087-831-7101 FAX 087-834-7809

E-mail: nishio-hiroomi@takamatsu.jrc.or.jp