

## 上行大動脈置換術後の急性腎機能障害に関する

### データベース研究へのご協力をお願い

当院では、「上行大動脈置換術後の急性腎機能障害に関するデータベース研究」を行っております。この研究は、胸部大動脈疾患に対する上行大動脈置換術後の急性腎機能障害に関連する要因を調べることを目的で、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、経済産業省により定められた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和4年3月10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：上行大動脈置換術後の急性腎機能障害に関するデータベース研究

研究期間：倫理委員会承認後から3年間

実施責任者：榊原 裕（心臓血管外科 部長）

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

胸部大動脈疾患に対する手術治療の成績は年々向上してきていますが、手術中は体温を下けている間に全身への血流を一時的に停止する必要もあり、まだまだ負担の大きい手術の一つとなっています。最近では体温を下げすぎなくても安全に手術が行うことができるということがわかってきました。胸部大動脈疾患に対する上行大動脈置換術は比較的負担の少ない手術ですが、手術後の全身への負担についてはわかっていないことも多いのが現状です。近年、胸部大動脈疾患に対して手術治療が行われた直後に腎機能が障害された場合、退院後の余命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、胸部大動脈疾患に対して上行大動脈置換術が行われた後に腎機能障害が発症した場合に、それと関係のある要素を特定することを目的としました。これは、もともと腎機能障害をお持ちの患者さん、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、より適切な治療をお勧めできるようになるという意義も持つこととなります。

### (3) 研究の方法について

#### ●対象となる患者さん

2013年1月1日から2019年12月31日までに日本国内の医療機関で、胸部大動脈の病気に対して上行大動脈置換術、もしくは、半弓部大動脈置換術を受けて、日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）に登録されている患者さん。ただし、手術前に血液透析、腹膜透析、腎移植を受けられていた方は除かれます。

#### ●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、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など

治療成績：生存情報、治療後の経過、透析導入の有無、その他合併症など

上記の情報が診療録から収集されてJCVSDに登録されています。本研究では、これらの情報が日本心臓血管外科手術データベース機構にて集計、解析・管理されます。解析後のデータは当院にて管理され、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。

また、この研究で用いられるもとの情報を知ることができるのは、日本心臓血管外科手術データベース機構の担当者、統計解析担当者に限られます。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: [hiroomi@westtail.jp](mailto:hiroomi@westtail.jp)