

(臨床研究に関するお知らせ)

日本赤十字社和歌山医療センターに入院され、急性大動脈解離 StanfordA 型の
診断を受けた方へ

急性大動脈解離 StanfordA 型は救命の為に手術治療が必要な重篤な疾患です。手術の内容に関しては、大動脈解離の進展具合や合併症に応じていくつかの選択肢があります。術前検査や術中に得た様々な情報を統合して、その患者さんに最も適した術式を選択します。

大動脈解離患者のうち、CT 検査で肺動脈周囲に血腫を認める方が稀にいます。これは大動脈の根本（大動脈基部）の破裂が原因と推測されています。これまでの研究でこういった患者さんの予後は悪いという事がわかっています。しかし肺動脈周囲に血腫を認めた場合に選択すべき手術の内容に影響があるかどうかまではわかりません。

CT 検査での肺動脈周囲の血腫の存在により、実際に大動脈基部の破裂など構造的破綻が予想できれば、より精度の高い術前の計画ができます。そのため、肺動脈周囲の血腫が大動脈基部の破綻を予想できるかどうかを検証する研究を計画しています。

この研究は「後ろ向き観察研究、診断精度研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させていただく研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分注意を払います。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報などが利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名：

急性大動脈解離スタンフォード A における肺動脈周囲血腫の評価の有用性
についての検討

2. 研究責任者：

日本赤十字社和歌山医療センター 心臓血管外科部 杉田洋介

3. 研究の目的：

急性大動脈解離の CT 画像で観察される肺動脈周囲の血腫について、臨床的な意義や手術計画への応用の可能性について調べる事が目的です。

4.研究の概要：

(1) 対象となる患者さん

2018年1月から2024年12月までに当院に急性大動脈解離 StanfordA型の診断で入院した全ての患者さんを対象とさせていただきます。

(2) 利用させていただく情報

この研究で利用させていただくデータは、患者さんの年齢、性別、既往歴、術前の血圧、血液検査(cre,eGFR)の結果、心電図検査の結果、CT検査の結果、手術記録の内容、術後の転機に関する記載などの電子カルテ内の情報です。

(3) 方法

急性大動脈解離 StanfordA型の診断で入院された患者さんのデータを電子カルテで調査させていただきます。患者さんのデータの解析を行い、肺動脈周囲血腫の大動脈基部の破綻に対する診断精度（感度と特異度）を調べます。

(4) 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

(5) ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報などが利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

(6) 資金源および利益相反などについて

記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。

5. 問い合わせ先

和歌山県和歌山市小松原通四丁目 20 番地 日本赤十字社和歌山医療センター

心臓血管外科部 杉田洋介

電話：073-422-4171
