

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-460
研究課題名 外傷性胸部大動脈損傷の外科成績の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：医学系研究科 心臓血管外科学分野 教授 齋木 佳克
研究期間 西暦 2016年 3月（倫理委員会承認後）～ 2017年 12月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■ 研究に用いる情報 ■ カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2005年 4月～西暦 2016年 2月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 外傷性胸部大動脈損傷患者の病歴、治療歴、転帰を含むカルテ情報 総数として 40 例程度の見込みである
研究の目的、意義 外傷性大動脈損傷は致死的な病態であるが、その治療戦略は未だ一定したものがない。当院では以前より、可能な症例においては、delayed repair(循環動態等が落ち着くまで待機し選択的に手術を行う)を行ってきたが、本邦ではその戦略の妥当性を示す報告は少ない。そこで今回当院での外傷性大動脈損傷の成績を集計することで、当院での治療方針の妥当性を検討する。
実施方法 当院の救急科データベース及び当科データベースを使用し、後ろ向きに外傷性大動脈損傷患者を検索し抽出する。救急受診時の状態をカルテより把握し、外傷の重症度スコア等を計算する。その後の治療戦略により緊急手術群と待機手術群に分け、年齢、性別などの基本的情報のほか、外傷スコア、大動脈損傷のグレード、合併損傷、合併疾患、併施手術、術前待機期間、先行手術の有無と種類、当科での手術内容、術後合併症、術後集中治療室滞在期間、人工呼吸期間、術前後血圧管理法、入院期間などの入院時の情報、および術後外来での経過や予後に関して比較を行う。2群間での比較(t-test, Wilcoxon, X ² 検定など適宜)、及び Kaplan-Meier 法にて生存率や大動脈イベント回避率を解析し、当院での治療方針の妥当性を検討する。 各種情報は抽出後、匿名化される。本研究に対し、対象者（または代諾者等）から拒否の申し出があれば、その方の情報は使用しない。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究の研究計画書及び研究方法に関する資料は他の研究体表者等の個人情報及び知的財産保護等に支障がない形で入手・閲覧可能です。

ご希望の方は心臓血管外科医局 022-717-7222 高原宛にお電話で問い合わせいただければ、対応いたします。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

心臓血管外科医局 担当 高原真吾

TEL: 022-727-7222

FAX: 022-727-7227