

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、これまでの治療のカルテ情報から得られたデータをまとめるものです。このような研究は、厚生労働省の『倫理研究に関する倫理指針』の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開する事が必要とされています。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問のある場合、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。

【研究課題名】

急性大動脈解離発症前造影 CT 画像の解析 審査番号：2018160NI

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関：東京大学医学部附属病院循環器内科

研究責任者：東京大学医学部附属病院循環器内科教授 小室一成

担当業務：データ収集・匿名化

【共同研究機関】

主任研究施設：

杏林大学医学部内科学循環器内科 吉野秀朗

分担研究者：

・データ収集・匿名化

神戸市立医療センター中央市民病院循環器内科 加地修一郎

東海大学医学部専門診療学系画像診断学 今井裕

東京医科大学心臓血管外科 荻野均

国立循環器病研究センター心臓血管外科 松田均

高槻病院心臓大血管センター 大北裕

横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター 内田敬二

帝京大学心臓血管外科 下川智樹

日本心臓血圧研究振興会榊原記念病院 高山守正

・画像解析

日本医科大学放射線医学 林宏光

岩手医科大学放射線医学 吉岡邦浩

・統計解析

国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター 宮本恵宏、中井陸運

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2020 年 3 月 31 日まで

【対象となる患者さん】

- ① 2000 年以降に、初回急性大動脈解離を発症し、当院に入院となった患者さんのうち、急性大動脈解離発症前に当院で胸腹部造影 CT 検査を施行した事のある方。

- ② 2015年1月から2016年12月までの間に、循環器内科で胸腹部造影CT検査を施行した事のある方で、現在も循環器内科に通院中の方。過去に大動脈の手術を受けられた方、大動脈解離を発症した事のある方は該当しません。

【研究の意義】

CT画像より、急性大動脈解離のハイリスク患者さんを特定し、事前に予防を行う事で、急性大動脈解離の発症を未然に防ぐ事ができる可能性があると考えています。

【研究の目的】

急性大動脈解離の発症メカニズムは、未だにほとんど明らかになっていません。本研究では、発症メカニズムの解明と共に発症リスクとなる特徴的な指標を明らかにする事を目指して、急性大動脈解離発症を形態学的に予測できる指標を明らかにすることを目的としています。急性大動脈解離発症例において、以前に撮影された胸腹部造影CT検査の有無を確認し、以前の胸腹部造影CT画像と今回病気を発症した際に撮影されたCT画像を比較解析し、発症前の大動脈壁の状態や特徴を明らかにします。また、急性大動脈解離発症例のCT画像と正常症例のCT画像を比較し、病気を発症する症例のCT画像の特徴的所見を明らかにします。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。主任研究施設である杏林大学の倫理委員会で承認を受けている研究です。

これまでの診療でカルテに記録されている診療録、血液検査、CT画像検査を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。収集した診療録や血液検査の結果は、電子媒体で国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターに送ります。急性大動脈解離CT画像は、CD-ROMに書き込み後、日本医科大学放射線医学教室に郵送で送ります。正常症例のCT画像は、CD-ROMに書き込み後、岩手医科大学放射線科教室に郵送で送ります。日本医科大学や岩手医科大学でCT画像を解析後、その結果は国立循環器病研究センターに電子媒体で送り、統合的に解析を行います。

【利用するカルテ情報】急性大動脈解離症例は以下の項目を確認します。正常症例では下線の項目のみになります。

(1) 患者基本情報

匿名化ID、登録日、性別、生年月、年齢、身長、体重、体表面積、Stanford分類、Debaquey分類、発症年月日、症状、入院年月日

(2) 来院時情報

来院時症状、降圧剤使用の有無、心拍数、上肢・下肢血圧、JCS意識障害レベル、既往歴・併存疾患の有無、喫煙歴、飲酒歴、家族歴

(3) 来院時血液検査

WBC、Alb、Hb、Plt、CRP、CK、CK-MB、BUN、Cre、UA、K、Tchol、LDLcho、HDLcho、BNP、GLU、HbA1c、FDP、D-dimer、AT-III、fibrinogen、TropT、

(4) 治療情報

治療方法（保存的 or 外科的治療 or 血管内治療）

(5) 退院時情報

手術年月日、転帰、30日予後

(6) CT画像

急性大動脈解離発症時に当院で施行した胸腹部造影 CT 画像。

急性大動脈解離発症前に、当院で施行された胸腹部造影 CT 画像。(過去に、複数回胸腹部造影 CT を施行している症例においては、直近の検査画像のみ抽出)

正常症例：当院で施行した胸腹部造影 CT 画像。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報やデータ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたのデータは、国立循環器病研究センターに電子媒体で送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、送ります。データは当研究室において、研究担当者（上原雅恵）が、パスワードロックをかけたパソコンを鍵のかかるロッカーに入れて厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。CT 画像につきましては、あなたの名前や年齢、ID 番号など個人情報を削除し、CD-ROM に書き込みを行った後に、郵送で日本医科大学放射線医学教室や岩手医科大学放射線科教室に送ります。

この研究のためにご自分あるいはご家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2019 年 11 月 30 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承ください。ご了承ください。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院循環器内科助教 上原雅恵

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411