

# 金沢大学附属病院集中治療室に入室し、 大動脈解離の治療を受けられた患者さんへ 気管切開との関連についての観察研究について

大動脈解離は、大動脈が「大動脈壁が中膜のレベルで二層に剥離し、動脈走行に沿ってある長さを持ち二腔になった状態」を呈する疾患であり、死亡率が1時間ごとに1%上がる致死的な疾患であると同時に、脳梗塞などの合併症の発症も認める重篤な疾患です。世界的にも本邦の発症率は非常に高く、イタリアと並んで世界一であるとされています。

このような重篤な疾患の際、合併症などで気管切開を必要とする患者の状態については、まとまった研究はなく、詳しくわかっておりません。こうした疑問に答えるために、2016年6月から2018年6月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2016年6月1日から2018年6月までに当院集中治療部で大動脈解離の手術を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

## 2. 研究の目的について

研究課題名：大動脈解離術後の気管切開とリスク因子についての検討

この研究では当院集中治療室に大動脈解離の手術後に挿管のまま入られた患者さんの中で、血圧や呼吸状態などのデータを元に、この病気における気管切開との関連を調べることを目的としています。

## 3. 研究の方法について

この研究では、2016年6月から2018年6月までに大動脈解離の手術後に挿管のまま当院集中治療室で治療を開始された患者様で、診療のときに検査した人工呼吸器のデータや血液のデータ（酸素化能）、性別、基礎疾患、脳梗塞などの合併症の有無などのデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、気管切開と大動脈解離との関係についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

## 4. 研究期間

この研究の期間は、2018年10月17日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2020年3月31日までです。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（性別，年齢，病名，慢性疾患の有無など），ICU在室中の情報（ICU入室後24時間の重症度スコア，人工呼吸器装着の有無とその期間，治療内容など），ICU在室期間および転帰，在院期間および転帰。

術前後の認知機能低下(脳障害の既往，術前24時間の意識障害，ICUせん妄，脳梗塞発症)，呼吸評価(Rapid Shallow Breathing Index/RSBI，呼吸数)，手術合併症(声帯麻痺，新規透析導入)

## 6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への情報の提供・公表は行いません。

## 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり，この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが，そういうことがないようにデータの取り扱いについては，外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

## 8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合，あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは，個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので，あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合，あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

## 10. 研究組織

金沢大学	医薬保健研究域医学系	教授	谷口 巧
金沢大学附属病院	集中治療部	講師	岡島 正樹

## 11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて，患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には，研究対象としませんので下記の問い合わせ先までお申出ください。ICU在室開始後1年以内にお申し出がなかった場合には，参加を了承していただいたものとさせていただきます。

## 1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

## 1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書など資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

## 1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院集中治療部

研究責任者：中村美穂（附属病院集中治療部）

問合せ窓口：中村美穂（附属病院集中治療部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2961