【様式3】

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2026年 9 月 10 日作成

■研究課題名	急性A型大動脈解離に対するFrozen Elephant Trunk法の成績
■研究の対象	2016年4月1日から2026年8月31日までの間に、当院で急性A型大動脈解離と診断され、Frozen Elephant Trunk(FET:ステント付き人工血管)を用いた弓部大動脈手術を受けた患者さんを対象とします。
■研究目的・方法	急性A型大動脈解離に対するFETを用いた手術では、手術後に大動脈の偽腔(解離によって生じた血液の通り道)が血栓化し、大動脈が良好な形に変化することが期待されます。一方、その変化の程度や長期的な治療成績についてはまだ十分に明らかになっていない点があります。本研究では、FETを用いた手術を受けた患者さんの診療記録やCT画像を調べ、手術後の合併症や生存状況、追加の大動脈治療の有無などを確認するとともに、CT画像から偽腔の血栓化や大動脈の太さの変化を経時的に評価します。これにより、FETを用いた手術の安全性や有効性、手術後の大動脈の変化を明らかにし、今後の治療や経過観察に役立てることを目的としています。この研究のために新たな検査や治療を行うことはなく、通常の診療で得られた情報を用いて研究を行います。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2030年 3 月 31 日
■研究に用いる 試料・情報の種類	年齢、性別、体格、既往歴などの患者背景、急性大動脈解離の状態、手術方法、使用したFETの種類や留置位置、手術時間や人工心肺時間などの手術に関する情報、手術後の脳梗塞、脊髄障害、腎機能障害、透析などの合併症、入院期間、死亡の有無や原因、大動脈に対する追加手術、カテーテル治療の有無などの診療情報を使用します。また、通常診療で撮影されたCT画像を用いて、大動脈の太さ、真腔・偽腔の大きさ、偽腔の血栓化の程度などを評価します。本研究では血液や組織などの試料を新たに採取することはありません。
■試料・情報の 取得と保管方法	研究に使用する情報は、当院の電子カルテや画像保存システムなど、通常診療で記録・保存されている情報から取得します・研究に使用する際には、氏名や診察券番号など、患者さんを直接特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けて管理します。研究データは、研究責任者の管理のもと、第三者が容易にアクセスできないよう適切な安全管理措置を講じて保管します。研究終了後も、当院の規定及び関連する法令・指針に従って一定期間保管し、保管期間終了後は復元できない方法で適切に廃棄します。
■外部への 試料・情報の提供	本研究は当院のみで実施する研究であり、研究のために患者さんの試料・情報を医療機関や研究機関へ提供することはありません。研究成果を学会や学術雑誌などで発表する場合がありますが、その際も氏名など患者さん個人を特定できる情報が公表されることはありません。

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。
また、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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒251−8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号
藤沢市民病院 心臓血管外科 (研究責任者) 金子 翔太郎
電話番号:0466−25−3111(代表) FAX:0466−25−3545