

後ろ向き観察研究用

本院患者さんへの情報公開文書（ホームページ用周知文書）

札幌医科大学附属病院心臓血管外科において、2006年12月1日から2022年12月31日の間に当院で施行した、胸部大動脈および胸腹部大動脈血管外科手術を施行された方へ

研究題目：「心臓血管外科手術後に^{せきずいきよけつ}脊髄虚血を発症した患者に対する後方視的検討」についてのご説明

●はじめに

胸部大動脈および胸腹部大動脈血管外科手術後に、稀ですが両側の下肢が全く動かなくなる対麻痺という重篤な合併症を発症することがあります。これまでの研究報告で、周術期における脊髄虚血が原因ということが判明しております。脊髄虚血を生じる要因には、術中貧血、脊髄への酸素供給の低下など様々な要因があります。脊髄虚血予防の為に術中術後予防策を講じておりますが、対麻痺の発症を回避できておりません。本研究では胸部大動脈および胸腹部大動脈手術において対麻痺を発症した患者さんのデータを後方視的に解析して、対麻痺発症にかかわる周術期因子を見つけることを目的としています。

●研究対象のご説明

札幌医科大学附属病院心臓血管外科において、2006年12月1日から2022年12月31日の間に当院で施行した、胸部大動脈および胸腹部大動脈血管外科手術を施行した300例の患者さんを対象にしております。

●患者さんに日常診療以外の負担や経費が生じないことの説明

当科での入院時の検査データを用いて研究を行います。尚、この研究を行うことで、対象の患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

●患者さんの個人情報の保存および2次利用について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施経過及び、その結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。また本研究で収集した個人情報は、研究の終了後、終了報告書を作成し提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学心臓血管外科内の施錠可能な場所で厳重に保管させていただき、電子情報の場合はパスワードなどで制御されたコンピュータに保存させていただきます。また保管期間終了後は個人情報に十分注意した上でコンピュータから削除し、その他の紙媒体で保管した方法はシュレッダーで裁断し廃棄いたします。また本研究が有用な結果を示し、継続的な追加の研究が望ましいと判断さ

れた際は、研究内容を必要に応じて修正した研究において、本研究で得られた情報を2次使用する可能性があります。このような保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて新たに承認を得ます。

●情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

●患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2006年12月1日から2022年12月31日までの間で、当院で心臓血管外科手術治療を受けられた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方、または患者さん代理人や代諾者の方は、2025年2月28日までに下記連絡先までお申し出ください。ただし、ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、ご了承ください。

●研究期間

病院長承認日から2025年3月31日まで

●利用する情報

カルテ情報（診断名、手術時年齢、性別、身長、体重、臨床検査情報、手術情報など）

●研究責任者

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 講師 中島智博

●医学上の貢献

研究結果は心臓血管外科の治療に関して、安全な治療法の一助になり、今後の患者さんの治療と健康に貢献できます。

●問い合わせ先

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科

研究責任者 中島智博

【平日(9:00~17:00)】 TEL (011)611-2111 内線 33120(心臓血管外科教室)

【休日・夜間】 TEL (011)611-2111 内線 33210(5階北病棟)

ファックス：011-613-7358