

臨床研究へのご協力のお願い

東京都済生会中央病院循環器内科では、下記の臨床研究を東京都済生会中央病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、院長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また、この研究は診療情報を直接収集するものではなく、既に院内での公示の下に、東京都CCU ネットワークに登録された診療情報を個人が特定できない形に加工・固定化した二次情報のみを用いるものであり、個人が特定されるものではありません。しかしながら、情報リスクは皆無とは言えず、研究を通して、患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に関連した「東京都CCU ネットワーク」の登録データを利用することを了解いただけない場合などは、下記の問い合わせ先へご連絡ください。なお、本研究に対し不参加のお申し出があった場合、患者様の同定に努めますが、個人が特定できない形に加工された後の二次情報のみを用いる研究のため、通常は同定困難であり、お申し出に対応しかねますことを了承ください。その場合も、患者さんには診療上の不利益が生じることは決してありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

東京都 CCU ネットワークデータを用いた急性大動脈解離の性差と予後に関する研究

[研究の背景]

急性大動脈解離は突然に大動脈壁が長軸方向に避け、早期に心タンポナーデや破裂からショックに陥り高率に死に至る極めて重篤な疾患であり、「脳卒中・循環器病対策基本法」の重点対象疾患の一つです。その緊急手術の成績も、スタンフォード分類 A 型で 11～23%、B 型で 21～40%と高い死亡率を伴います。また、病態もスタンフォード分類 A/B 型、偽腔開存/閉塞型など様々であり、各々治療方針や手段も異なっています。更に、画像診断の進歩やステントグラフト内挿術を中心とする低侵襲なカテーテル治療の発展に伴い治療内容にも変化がみえてきています。本研究は、当施設が参加・加盟している東京都 CCU ネットワークの登録データを用いて、急性大動脈解離の救急搬送の実態、臨床的特徴、治療成績、予後などを検証し、特に年齢や男女別のデータ解析より性差について明らかにすることを目的としています。

[研究の目的]

東京都(東京消防庁、東京都医師会、東京都福祉保健局)との共同活動である東京都CCU ネットワークの登録データを用いて、急性大動脈解離の救急搬送の実態、臨床的特徴、治療成績、予後などを検証し、特に年齢や男女別のデータ解析より性差について明らかにす

ることを目的としています。急性大動脈解離の予後に資する知見を得、診療体制の改善、成績の向上につながることが期待されます。

[研究の方法]

●対象となる方

2013 年～2020 年に急性大動脈解離の診断で東京都 CCU ネットワークの加盟施設(東京都済生会中央病院を含む)に収容・転送され、治療を受け、同データベースに登録された方

診療情報の登録に関しては、東京都 CCU ネットワークおよび各加盟施設において、公示文書が開示されており、それに基づき各加盟施設から東京都 CCU ネットワーク事務局へ提供されます。提供されたデータは、同事務局内の固定 PC にパスワードを設定した電子ファイルとして厳重に保管されます。なお、東京都 CCU ネットワークへの診療情報の登録を希望されない方は、各加盟施設において申し出ていただく必要があります。事務局での登録後は個人が特定できない形に加工・固定化され保管されますので、このデータの加工・固定後では、研究からの除外希望には対応できないことをご了承ください。

●研究期間

研究許可日 ～ 2024 年 3 月 31 日

●利用する登録情報

2013 年～2020 年に東京都 CCU ネットワークの加盟施設で治療を受け、データベースに登録された急性大動脈解離に対する診療情報

東京都 CCU ネットワーク内の学術委員会で承認後、同事務局において個人が特定できない形に加工・固定化され厳重に保管されているデータの二次情報(2013 年～2020 年の登録症例データ)のみの提供を受け、東京都済生会中央病院循環器内科の固定 PC で厳重に保管し、必要に応じて統計解析を行います。

●情報の管理

加盟施設から提供された診療情報は、東京都 CCU ネットワーク事務局において、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工・固定化して保管管理されます。学術委員会で研究・解析の承認後、担当施設に個人が特定できない形に加工・固定化された二次情報のみが提供されます。なお、個人が特定できない形に加工・固定化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、東京都 CCU ネットワーク事務局内の施錠された場所においてパスワードで保護された電子情報として保管されます。また、個人が特定できない形に加工され提供された二次情報内の診療情報は、特定できない形に加工されたとはいえ情報リスクは皆無とは言えず、当施設においても循環器内科の固定 PC 内においてパスワードで保護された電子ファイルとして厳重に保管管理されます。その保管管理期間は研究終了または論文公表から1年間とします。

診療科(部署)名	循環器内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	高橋 寿由樹(研究責任者)

[研究組織]

東京都 CCU 連絡協議会(ネットワーク)

代表 高山守正 榊原記念病院特任副院長・循環器内科 東京都 CCU ネットワーク会長

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	高橋 寿由樹
	住所	108-0073 東京都港区三田 1-4-17
	施設名	東京都済生会中央病院
	診療科(部署)	循環器内科
	電話番号	03-3451-8211 (代表)