

患者さんへ

「東北地区急性大動脈解離に関する症例登録」

のご説明

## 1. この研究の背景、目的について

急性大動脈解離は大動脈壁が中膜レベルで解離した病態であり、心タンポナーデや破裂、臓器虚血による急性期の死亡率が非常に高い疾患です。発症は65歳から75歳の高齢者に好発し、本邦で行われた地域調査では10万人/年あたりの発症率は2.6~5.2人と報告されています。しかし、実際には手術に至らずに死亡する例や、原因不明の突然死の原因にもなることから、大動脈解離の総死亡数はさらに多いと推測されますが、正確な疫学調査はされていないのが現状です。本研究では、急性大動脈解離の患者を対象に、東北地区における発生状況、患者背景、治療方法、成績について疫学調査を行い、急性大動脈解離に対する迅速かつ正確な診断と適切な治療体系を確立することを目的としています。

## 2. 研究の内容・期間について

### 1) 研究の目的について

今回の研究では、急性大動脈解離の患者さんを対象として、疫学、治療成績などを調べることを目的としています。

### 2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

以下の項目に該当する方がこの研究に参加いただけます。

- (1) 急性大動脈解離と診断されている方
- (2) 同意取得時に20歳以上の方
- (3) 研究参加について本人、もしくは代諾者から文書で同意が得られる方

また、担当医師が本研究の対象として好ましくないと判断した方は、この研究に参加いただけないことになっています。

### 3) 参加予定期間

この研究にご協力いただくために必要な期間は、同意をいただいた後、最低5年となります。

### 4) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、実施予定期間はなく長期継続して症例を登録していく研究です。新規登録患者数は年間200~300例と考えられます。

### 5) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

同意取得後、患者情報（性別、年齢、身長、体重など）やCT所見などの検査データ

を登録します。退院後は外来での検査データを引き続き登録します。この研究は、東北地区の12施設（弘前大学附属病院、青森県立中央病院、秋田大学附属病院、岩手県立医科大学附属病院、岩手県立中央病院、東北大学附属病院、仙台厚生病院、福島県立医科大学附属病院、総合南東北病院）と共同で行うため、情報を共有し、得られた情報の解析を行います。

#### **6) 研究参加により予想される利益と不利益・負担**

本研究に参加することで、得られる特別な診療上、経済上の利益はありません。しかし、研究の成果は、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

また、本研究は治療過程で得られる情報を用いるものであり、身体的リスクを与えるものではありません。また、個人情報保護の観点では、病院情報システムと同等のシステム管理を行い、さらに研究目的の解析時には、個人を特定できないよう、匿名化したデータを作成します。情報の蓄積、取り扱い、公表のどの過程においてもプライバシー情報の保護に関する新たなリスクが追加されることはありません。情報の収集、蓄積に用いるシステムの管理、運用、研究目的での情報の取り扱い方法を厳格に行うことで、被験者に与える情報リスクを極小化しており、実質的な不利益はありません。また、本研究参加のために新たな費用の負担を求めることはありません。また、謝礼も発生しませんのでご了承ください。

### **3. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について**

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名捺印または署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。
- 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

#### 4. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。またあなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。

- 1) この研究で得られた結果は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離した上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した上で）、データの解析などに利用されます。また、研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）をそのまま閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

（個人情報管理の責任者：東北大学心臓血管外科 齋木佳克）

- 3) この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は東北大学になります。なお、同意文書に署名（または記名・捺印）されますと、上記1）、2）、3）、並びに担当医師が必要と判断した、この研究に関連するあなたの個人情報（他科分や研究参加以前の期間も含めた治療内容など）を入手することについてご了解いただいたことになります。また、この研究であなたから提供された検査データ等は、この研究のみに使用し、他の目的で使用することはありません。検査データは研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで東北大学病院心臓血管外科内の鍵のかかる棚で厳重に保管、匿名化して廃棄いたします。

#### 5. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究（試験）の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究（試験）の利害関係についての公正性を保ちます。

## 6. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

### 健康被害（副作用）が発生した場合

本研究は患者の治療過程で得られる情報を整理、統合して構築する二次資料を用いるものであり、研究対象者に身体的リスクを与えるものではありません。

## 7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 3) 担当医師が研究をやめたほうがよいと判断したとき

## 8. この研究に関して新しい情報が得られた場合の対応について

あなたがこの研究に参加されている間に、今まで見つかっていない新しい治療法や試験薬／試験機器による効果、また新たな好ましくない症状などの情報が得られることがあります。このような研究参加を継続する意思に影響を与えるような情報を入手した場合は、直ちにお知らせいたします。

## 9. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された検査データをこの研究以外の将来の研究のために二次利用することはありません。

## 10. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

- 1) 研究期間中はこの研究で決められた注意事項を守ってください。
- 2) あなたが当病院の他の診療科や他の病院を受診されている、もしくは受診される場合は、この研究の担当医師に、他の診療科や他の病院を受診していること、または受診予定であることをお知らせください。研究に参加いただく方の安全性の確保や研究による影響の有無を確認するために、あなたので了承を得たうえで、研究に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容（使用した薬など）について問い合わせをさせていただきます。
- 3) 都合により、決められた日に来院できなくなった場合には、必ず担当医師、研究

コーディネーターにご連絡ください。

## 11. 研究に関する情報公開の方法

この研究の内容については、データベース（UMIN）に公開しています。また、研究の成果は、学会や学術雑誌で発表されることがあります。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化したうえで発表します。

希望する場合、この研究の方法等を記載した資料をUMINでご覧になれます。

他の試料提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障がでる場合、内容をお見せできないことがあります。

## 12. 相談窓口

この病気に対する治療は最善を尽くして行いますので、ご安心ください。その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者：青森県立中央病院心臓血管外科 永谷公一

担当医師：青森県立中央病院心臓血管外科 主治医もしくは担当医

### 【連絡先】

青森県立中央病院 心臓血管外科外来

〒030-8553 青森市東造道2丁目1-1

TEL:017-726-8150