

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2860 号
研究課題	Cerebral malperfusion を伴う急性大動脈解離に対する手術成績の検討
本研究の実施体制	所属長：福井寿啓 大学院生命科学研究部心臓血管外科学講座 大学院担当教授 研究責任者：西川 幸作 大学病院心臓血管外科 助教 研究分担者：高木 淳 大学病院心臓血管外科 特任助教
本研究の目的及び意義	<p>急性大動脈解離は致死的な胸部大動脈疾患であり、合併症として分枝血管の灌流異常(malperfusion と呼びます)により、急性心筋梗塞、脳梗塞や腸管虚血、腎不全など多彩な症状を呈することがあります。結果として術後早期及び遠隔成績を悪化させる因子となります。</p> <p>中でも、頸部の血管の灌流異常は、脳梗塞の原因となり、術前からの意識障害や神経学的異常が術後も遷延、残存し、後遺症となって残る場合があります。</p> <p>そこで今回、当院で施行した急性大動脈解離に対する手術後の患者様において、術前に頸部血管の灌流異常を有する患者様における術前後の神経学的異常所見について評価・影響を検討することを目的に、本研究を計画しました。</p>
研究の方法	<p>熊本大学病院心臓血管外科で手術を受けられる患者様で、急性大動脈解離に対する手術を受けられた患者様を対象としています。心臓弁膜症手術や冠動脈バイパス術などの同時手術を受けられた患者様も対象となります。</p> <p>術前から頸部血管の灌流異常をきたしておられた患者様を対象とし、術後成績を検討するとともに、術後に脳合併症や神経学的後遺症が残存していたかを調査します。</p> <p>研究成果は学会発表や論文で発表予定です。</p>
研究期間	2023年11月01日から、2024年12月31日までの約1年間。

#### 試料・情報の取得期間

上記研究期間内の患者様で、術前データ、手術内容、術後成績のデータ及び術後の CT 検査のデータを収集します。

#### 研究に利用する試料・情報

試料：なし、情報：電子カルテ保存の医療情報

情報管理に関しては以下の通りです。

- ・ 大学研究室内のパソコンへデータは保管します。
- ・ 情報管理担当者は、本研究責任者と同じです。
- ・ アクセス権限は、本研究責任者および分担担当者のみとします。
- ・ 漏洩防止には、最新ウイルス対策ソフトの使用、USB などのデータ持ち出しの禁止制限などで対応します。
- ・ 情報廃棄の際は、専門業者への委託し、個人情報の流出防止に努めます。

#### 個人情報の取扱い

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013 年修正）」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。

研究実施に係る試料等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮します。

試料等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。また、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。

研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究の独創性等の確保と他の被験者の個人情報の保護に支障がない範囲で、研究対象者が研究に関する情報を入手・閲覧することができます。個人情報や研究者の知的財産の保護者等の観点から、すべての情報を開示できない場合があります。

研究対象者からの相談窓口は、下記の問い合わせに記載の通りです。

研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、各研究機関の長に対し、速やかに安全性情報に関する報告を行います。

研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合もまた、各研究機関の長に速やかに逸脱報告書を提出します。また、研究事務局へも研究機関の長と同様の報告を行います。

#### 利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加は拒否する自由が保障されています。既に手術が行われた患者様を対象としており、新たな検査・処置は予定していないため、本研究への参加を拒否された場合に関しても行われる医療体制は変わらず、不利益は生じません。

本研究に関する問い合わせ

研究対象者からの相談窓口は、下記に通りです。

- ・ 熊本大学院生命科学研究部心臓血管外科学講座
- ・ 住所：〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1
- ・ 電話番号：096-344-2111
- ・ 担当責任者：西川 幸作
- ・ 連絡先：nishigawa.kosaku@kuh.kumamoto-u.ac.jp