患者さまへ

「徳洲会メディカルデータベースを用いた合併症を有さない Stanford B 型大動脈解離に対する予防的胸部大動脈ステントグラフト治療の予後改善効果の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2015 年 1 月～2024 年 12 月までの期間に徳洲会メディカルデータベースに参加している DPC 病院*で急性 StanfordB 型大動脈解離の治療を受けられた方 *以下の 51 病院 松原徳洲会病院、野崎徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、南部徳洲会病院、福岡徳洲会病院、宇治徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、大和徳洲会病院、札幌徳洲会病院、羽生総合病院、札幌東徳洲会病院、仙台徳洲会病院、神戸徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、徳之島徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、長崎北徳洲会病院、中部徳洲会病院、大隅鹿屋病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院、庄内余目病院、屋久島徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、葉山ハートセンター、共愛会病院、皆野病院、古河総合病院、宮古島徳洲会病院、帯広徳洲会病院、白根徳洲会病院、高砂西部病院、近江草津徳洲会病院、宇和島徳洲会病院、静岡徳洲会病院、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院、四街道徳洲会病院、出雲徳洲会病院、鎌ケ谷総合病院、大垣徳洲会病院、榛原総合病院、和泉市立総合医療センター、吹田徳洲会病院、茅ヶ崎徳洲会病院、武蔵野徳洲会病院、生駒市立病院、成田富里徳洲会病院、湘南大磯病院
2 研究目的・方法	本研究の目的は、急性期に重い合併症がみられなかった Stanford B 型大動脈解離の患者さまについて、発症後 1 年以内に予防的な胸部大動脈ステントグラフト治療（TEVAR）を受けた場合と、薬による内科的な治療のみで経過をみた場合とで、その後の生存や大動脈の病気の起こり方に違いがあるかを明らかにすることです。 徳洲会メディカルデータベースに参加している診断群分類包括評価（DPC）病院で、2015 年 1 月から 2024 年 12 月までの間に急性 Stanford B 型大動脈解離の治療を受けられた方の診療記録を後ろ向きに調べます。発症 2 週間の時点で合併症を伴わないと判断された方を対象に、発症後 52 週間までに予防的 TEVAR を行った方と行わなかった方の 2 群に分け、死亡や大動脈関連の合併症（大動脈への追加治療、大動脈瘤破裂、Stanford A 型解離発症など）、心臓・血管の病気による死亡の有無などを比較します。 研究の期間：医療法人徳洲会理事長の承認に基づく施設院長許可後（2026 年 1 月予定） ～2028 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究

	対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、病歴、手術加療の実施状況、合併症等の発生状況　等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 住所:〒102-0074　東京都千代田区九段南 1-3-1 連絡先:03-5276-3751 一般社団法人徳洲会　植木　力 研究責任者: 医療法人徳洲会　名古屋徳洲会総合病院 心臓血管外科・総長　大橋 壯樹

2026 年 8 月 4 日作成(第 1.2 版)