

胸背部痛で当院救急外来を受診された患者さんの診療情報を用いた大動脈解離の診断に関する研究へご協力をお願い

済生会宇都宮病院 循環器内科

主任診療科長 上野 耕嗣

慶應義塾大学医学部 救急医学教室

研究責任者 山本 良

実務責任書 垣内 大樹

このたび当院では、胸背部痛で救急外来を受診された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 4 月 1 日より 2019 年 3 月 31 日までの間に、当院救急科にて胸背部痛のため受診され、12 誘導心電図で ST 上昇を認めた年齢 20 歳以上の方

2 研究課題名

承認番号：20211099

研究課題名 ST 上昇を呈する大動脈解離の診断における D-Dimer 値の有用性の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部救急医学・慶應義塾大学病院救急科

共同研究機関 研究責任者 山本良

栃木県済生会宇都宮病院 循環器内科 上野 耕嗣

4 本研究の意義、目的、方法

急性大動脈解離は、降圧療法や手術、血管内治療などの緊急治療を要する重篤な疾患ですが、大動脈解離の診断が遅れることがしばしば生じることが報告されています。特に心電図上で ST

上昇を認める患者さんの場合は診断が遅れやすく予後が悪化するとされており、そのような患者さんにおいて大動脈解離を迅速に診断する、または少なくとも大動脈解離の可能性を否定するための新しい診断方法を開発することを本研究の目的としております。現在は身体所見や胸部 X 線、超音波検査などで大動脈解離のスクリーニングをしておりますが、更に D-Dimer という血液検査を用いるとスクリーニングに有用であると考えており、患者さんの診療情報をもとに検討を行います。D-Dimer は腎機能障害や肝硬変などでも上昇してしまうため、D-Dimer 以外の血液検査項目も研究のため情報取得させていただきます。研究成果の公表などを介して、本邦における大動脈解離患者さんの予後の改善および医療安全の向上に貢献することが期待されます。

5 協力をお願いする内容

患者さんの診療情報を閲覧し、治療内容や血液・画像検査データを収集します。

6 本研究の実施期間 実施許可日～2025 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、性別、生年月日および患者番号です。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、外部には一切公開いたしません。

8 研究の資金や利益相反に関する事項

本研究に要する費用は慶應義塾大学医学部救急医学教室費から拠出されます。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

* 済生会宇都宮病院 循環器内科：上野 耕嗣 TEL 028-626-5500(代表)

* 慶應義塾大学医学部 救急医学教室：垣内大樹 TEL 03-3225-1323(土曜日と病院休診日を除く午前 9 時～午後 5 時まで)