

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：急性大動脈解離症例の疫学および予後調査研究

本研究は当院と独立行政法人 労働者健康安全機構 熊本労災病院の共同で行う研究です。それぞれの病院の倫理委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しています。

本研究は急性大動脈解離と診断された方全員を対象といたします。本研究への参加を希望されない場合は対象から除外しますので下記お問い合わせ先にお申し出ください。ただし研究実施上、既に個人が特定できない状態で解析の対象となった場合など、除外できない場合があります。

なお参加されない場合も、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

### 1. 研究の対象

<熊本労災病院>

① 2011年1月1日以降に当院において急性大動脈解離と診断された方

<当院および熊本労災病院>

② 2021年1月1日以降に本研究にご協力いただける医療機関で急性大動脈解離と診断された方

### 2. 研究の目的・方法・研究期間

#### (1) 研究目的

急性大動脈解離は致死率の高い循環器救急疾患のひとつで、診断と治療には迅速性が要求されます。発症後の死亡率は1~2%/時間といわれており、診断・治療がなされる間もなく死亡することも少なくないのが現実で、発症から治療開始までの時間短縮が重要です。しかし急性大動脈解離の発症頻度などの疫学調査に関する正確な報告はなく、高齢化社会の地方都市における地域全体の発症頻度や臨床的特徴の正確な把握は必要不可欠です。

本研究の目的は、「急性大動脈解離の正確な発症頻度や臨床的特徴などの疫学的評価および自然予後、死亡危険因子、治療成績の調査・分析を行うことで、時間依存性が高い本疾患への迅速な治療実施体制や地域ネットワークの構築および死亡例減少と地域住民の健康維持に寄与すること」にあります。

#### (2) 研究方法

本研究は既存の臨床情報（診療で得られた情報）を用いた地域基盤の観察（コホート）研究です。診療録に記載された臨床情報を使用します。厚生労働省が定める倫理指針に則り、個人情報厳重に保護された状態で研究を行います。また本研究参加で新たなご負担をおかけすることはございません。

### (3) 研究期間

<熊本労災病院>

① 2011年1月1日～2020年12月31日（当院での単独研究）

発症から最低5年間の経過観察を行います。

<当院および熊本労災病院>

② 2021年1月1日～2022年12月31日（地域基盤多施設共同研究）

発症から最低5年間の経過観察を行います。

ただし、研究の進行状況によっては研究期間を延長することもあり得ます。

### 3. 研究に用いる情報について

年齢、性別、発症日・時刻、発症時状況（自宅、外出先、活動時、就寝中など）、症状、来院手段（救急車、自家用車など）、来院日・時刻、基礎疾患、大動脈解離の既往歴・家族歴、臨床検査所見（血液検査・画像診断など）、治療内容（手術術式、内科的治療など）、退院日、予後など

### 4. 外部への情報の提供

本研究から明らかになった発症頻度などの疫学情報などについて学会発表および論文発表を通して公開する予定です。

### 5. 研究組織

研究責任者：

独立行政法人 労働者健康安全機構 熊本労災病院 心臓血管外科  
部長 森山周二

共同研究機関（2021年1月1日から）

独立行政法人 地域医療機能推進機構 熊本総合病院 心臓血管外科  
部長 國友隆二

### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がございましたら下記連絡先までお問い合わせください。また、ご希望があれば他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

連絡先：<当院責任者> 國友隆二

独立行政法人 地域医療機能推進機構 熊本総合病院 心臓血管外科  
電話：0965-32-7111 （平日：8:30～17:00）

<研究責任者> 森山周二

独立行政法人 労働者健康安全機構 熊本労災病院 心臓血管外科  
電話 0965-33-4151 FAX 0965-32-4405