

「急性大動脈解離に関する全国規模登録」研究の説明

【研究目的及び内容】

1. 研究目的

急性大動脈解離は突然に大動脈壁が剥離する病気で、適切な治療がなければ、早い段階で多くの患者さんが死亡する非常に危険な状態です。特に心臓の近くから発生した場合は、より重症で48時間以内に約半数が死亡する可能性があり、心停止や低体温を用いた緊急手術が必要です。しかも、この緊急手術自体が高い死亡率を認めます。今回の研究は、急性大動脈解離を対象として、これまでにはなかった全国規模の疾病登録を行い多くの情報を集めて、わが国における急性大動脈解離の発生状況、危険因子、診療実態、治療成績などを把握し、迅速かつ適切な治療体系を確立することを目的とします。

2. 研究の方法

急性大動脈解離のため入院されたあなたの情報を、webによる登録システムを用いて、国立循環器病研究センター内にある登録センターに集め、適宜解析を行い、急性大動脈解離の発生状況、危険因子、診療実態、治療成績などを把握する予定です。情報の収集期間は手術前後及び退院後1年ごとに3年後までのため、退院後は郵送等でご様子を確認させていただく場合もあります。

3. 研究の期間

倫理委員会での承認を前提としており、倫理委員会承認後から平成25年3月までを研究期間としています。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。また、御自身の検査結果、治療結果に関する資料が必要な場合もご用意いたします。本研究の結果は学会等で公表される場合がありますが、公表される個人情報には年齢、性別、疾患名のみですので、プライバシーは守られます。個人が特定されることはありません。

【予測される危険性およびその対応】

この研究に参加されることは、通常の診療上の情報のみをいただくものであり、身体的リスクを与えるものではなく、したがって、危険性を伴うものではありません。

【研究協力者にもたらされる利益および不利益】

あなたにとって直接的な利益はありません。他方、あなたの個人情報を扱うため一定の情報リスクはあります。そのため、収集させていただいた情報は厳密に取り扱いことで、あなたには実質的な不利益は発生しないと考えます。この研究への協力の同意はあなたの自由意思でお決めください。ご協力いただけても不利益になるようなことはありませんし、現時点で最善と考えられている治療を受けられることは保障されています。

【費用負担に関すること】

費用は国立循環器病研究センター内の循環器研究開発費で負担するため、本研究の参加のために、新たな費用の負担を求めることはありません。この研究で必要な検査等は、すべて通常の診療上必要な検査ですので、新たに費用が発生することはありません。通常診療の範囲内ですので、これまで通り、保険診療の自己負担分についてはあなたに負担していただきます。なお、この研究による謝金等の支給は行いません。

【倫理的配慮】

この研究は、当院および国立循環器病研究センターの倫理委員会において、研究計画書の内容及び実施の適否などについて、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

【個人情報の保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させて頂くあなたの個人情報も厳重に管理致します。この登録研究では倫理的配慮がなされ、当院および国立循環器病研究センターの倫理委員会の承認を受けています。倫理委員会の承認を受けた関係者によって、あなたのカルテなどを退院後に確認させていただくことがありますが、個人の情報については秘密が厳守されます。また、収集した情報の一部が学会発表や医学論文として公表されることがありますが、あなたのプライバシーに関する情報は一切開示されることはありません。病気に関する情報のみを集め管理いたします。

【非同意の自由】

この研究への協力に同意しないことも自由です。同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができ、診療記録などがそれ以降は研究目的に用いられることはありません。担当医または下記へご連絡下さい。ただし、同意を取り消した時、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄することができない場合があります。

【問い合わせ・連絡先】

財団法人 倉敷中央病院 心臓血管外科 坂口 元一
〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1 TEL(086)422-0210