

循環器内科および心臓血管外科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、循環器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られたデータをまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

### 【対象となる方】

平成 2008 年 1 月 1 日～2018 年 3 月 31 日の間

1. 初めて急性大動脈解離を発症し、入院・治療された患者様
2. 造影 CT を撮影された患者様：1. の患者様と比較する対象となる患者様を大動脈疾患のない患者様から抽出させていただきます。

### 【研究課題名】急性大動脈解離発症前造影 CT 画像の解析

【研究責任者】学校法人杏林学園 杏林大学医学部 吉野 秀朗

【研究の目的】急性大動脈解離 (Acute Aortic Dissection: AAD) 発症の病態は、未だほとんど明らかになっていない。本研究は、発症メカニズムの解明と共に発症リスクとなる特徴的指標を明らかにすることを目指して、AAD 発症を形態学的に予測できる指標を明らかにすることを目的とする。AAD 発症例において、以前に撮像された胸腹部ないし胸腹部骨盤造影 CT (以下、CT) 検査の有無を確認しその画像を入手し、その CT 画像を AAD 発症後の CT 像と対比解析し、発症前の大動脈壁の状態の特徴を明らかにする。また、年齢性別をマッチさせた非大動脈疾患の造影 CT 像を 1 : 5 の比率で抽出し、これを対照とし、AAD 発症前 CT 像と対照 CT 像を対比し、AAD 発症前の大動脈壁の性状に関する特徴的指標を確立する。この特徴的指標を前向き研究に応用するための準備を行う。本研究で得られた特徴的指標を持つハイリスク症例を同定できるか否かを証明するための前向き試験である。この前向き試験は、大動脈疾患以外の理由で造影 CT を撮像された症例を登録し、5 年ないし 10 年の経過で前向き観察調査を実施し、経過中に AAD を発症した症例の急性期 CT 像と発症前の CT 像とを比較し、この前向き試験は、本研究で得られた特徴的指標がハイリスク症例として同定できるか否かを証明するための次の研究である。

### 【1. 急性大動脈解離を発症された患者様の利用する診療情報】

**基本情報**：●施設名、●登録者、●登録日、●患者識別 ID、●名 (イニシャル)、●姓 (イニシャル)、●性別、●生年月日、●年齢、●身長、●体重、●Stanford 分類、●偽腔血流状態による分類、●DeBakey 分類、●発症日、●発症時間、●発症時刻推定、●発症時症状、●発症時状況、●前医受診の有無、●前医受診日、●前医受診時間、●前医受診時刻推定、●前医受診時刻不明、●前医受診内容、●確定診断、●来院経路、●他院から転送の場合、●解離を確定診断した日、●解離を確定診断した時刻、●入院日、●入院時間

**来院時**：●来院時主症状、●心停止、●降圧剤使用の有無、●降圧剤、●心拍数、●血圧、●頸動脈（右・左）、●上腕・橈骨動脈（右・左）、●大腿動脈（右・左）、●所見、●脳障害、●脊髄障害、●昏睡、●JCS意識障害レベル、●既往歴の有無、●心臓・大血管手術、●併存疾患の有無、●喫煙歴の有無、●飲酒歴の有無、●家族歴の有無

**血液検査**：●WBC、●ALB、●Hb、●Platelet、●CRP、●CK、●CK-MB、●BUN、●Cr、●UA、●K、●Tchol、●LDL\_C、●HDL\_C、●BNP、●ProBNP、●GLUCOSE、●HBA1c、●FDP、●D-dimer、●AT-Ⅲ、●fibrinogen、●TropT、●TropI

**治療内容**：●内科治療、●外科治療、●カテーテル治療、●実施日、●手技

**退院情報**：●退院日（死亡日）、●転帰、●30日予後

**造影情報**：●造影 CT 撮影日、●亀裂、●ulcerlike projection、●撮影部位、●局在（時方向）、●石灰化の有無、●壁在血栓、●壁厚、●上行病変壁厚、●中部病変壁厚、●下行病変壁厚

## 【2. 造影 CT を撮影された患者様の利用する診療情報】

**基本情報**：●施設名、●登録者、●登録日、●患者識別 ID、●名（イニシャル）、●姓（イニシャル）、●性別、●生年月日、●年齢、●身長、●体重、●既往歴の有無、●心臓・大血管手術、●併存疾患の有無、●喫煙歴の有無、●飲酒歴の有無、●家族歴

**血液検査**：●WBC、●ALB、●Hb、●Platelet、●CRP、●CK、●CK-MB、●BUN、●Cr、●UA、●K、●Tchol、●LDL\_C、●HDL\_C、●BNP、●ProBNP、●GLUCOSE、●HBA1c、●FDP、●D-dimer、●AT-Ⅲ、●fibrinogen、●TropT、●TropI

**造影情報**：●造影 CT 撮影日、●亀裂、●ulcerlike projection、●撮影部位、●局在（時方向）、●石灰化の有無、●壁在血栓、●壁厚、●上行病変壁厚、●中部病変壁厚、●下行病変壁厚

## 【外部機関への研究データの提供】

上記の情報を、次の研究機関に提供して、共同で研究を進めます。

・ 共同研究機関及び研究責任者

研究責任者 学校法人杏林学園 杏林大学医学部 吉野 秀朗

### 分担研究者

国立循環器病研センターOIC 循環器病統合情報センター・センター長 宮本恵宏

国立循環器病研究センター 心臓血管外科 松田 均

国立循環器病研究センター 心臓血管外科 井上 陽介

国立循環器病研センターOIC 循環器病統合情報センター・室長 中井陸運

国立循環器病研センターOIC 循環器病統合情報センター・専門職 住田陽子

国立循環器病研センターOIC 循環器病統合情報センター・専門職 笹原祐介

国立循環器病研センターOIC 循環器病統合情報センター・データマネージャー 西田栄美

東京医科大学・心臓血管外科・主任教授 荻野 均：情報収集

高槻病院・心臓・大血管センター・センター長 大北 裕：情報収集

横浜市立大学附属市民総合医療センター・心臓血管センター外科・担当部長 内田敬二：情報収集

帝京大学・医学部心臓血管外科学講座・主任教授 下川智樹：情報収集

公益財団法人日本心臓血圧研究振興会榊原記念病院・特任副院長 高山守正：情報収集

東京大学・循環器内科・教授 小室一成：情報収集

東京大学・循環器内科・助教 上原雅恵：情報収集

神戸市立医療センター中央市民病院・循環器内科・医長 加地修一郎：情報収集

東海大学・医学部専門診療学系画像診断学・教授 今井 裕：情報収集

日本医科大学・医学部放射線医学・病院教授 林 宏光：画像情報収集・解析

岩手医科大学・医学部放射線医学講座・教授 吉岡邦浩：画像情報収集・解析

神戸大学・大学院医学研究科 心臓血管外科学分野教授 岡田健次：情報収集

公立大学法人奈良県立医科大学 循環器内科学教室 講師：添田恒有：情報収集

【研究期間】倫理委員会承認後より 2020 年 3 月 31 日まで

【個人情報の取り扱い】

個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科

研究責任者 加地 修一郎

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321