

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	急性大動脈解離保存的加療に関するデクスメデトミジン (DEX) の有用性
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 心臓血管外科学 藤井 大志
研究参加拒否 申込受付期間	受付期日：2023年6月30日まで 上記の期日以降は、匿名化の処理により個人の判別ができなくなるため、研究対象から除外することができなくなります。研究参加の拒否をされる場合は期日までにお知らせください。
研究期間	研究実施許可日～ 2023 年 12 月 31日
対象者	2019年11月から2023年3月までの間に当院で急性大動脈解離に対して保存的加療した40歳以上、91歳以下の患者さん
当該研究の意義・目的	近年、非挿管患者に対して、自発呼吸を温存し、軽微な刺激で覚醒が得られることからデクスメデトミジン (DEX) が使用されるようになっていきます。我々は急性大動脈解離の保存的加療に際して集中治療室入室中に DEX を使用してきました。そこで、本研究では入院時から安静度が室内歩行まで上がるまで DEX を使用(0.2-0.7 μ g/kg/hr)したものを DEX 群、DEX を使用しなかったものや安静度が室内歩行まで上がる前に DEX を中止したものを DEX なし群とし、2 群間で転帰、合併症、せん妄、痛み、急性腎不全について、過去の情報を遡って比較し、血管径変化や解離、腎不全などの有害事象を起こしていないかを評価し、デクスメデトミジン (DEX) の使用は妥当であるかを検討します。 急性大動脈解離に対するデクスメデトミジン (DEX) の有用性が認められれば、入院中の手術や合併症での加療を減らせる可能性があるため今後の急性大動脈解離保存的加療への治療法としての指標として役立つと考えます。
方法および研究で 利用する試料・情報について	<データ収集法> 年齢、性別、疾患名、採血データ (BUN、Cre)、入院日数、CT画像評価 (瘤径、再解離)、せん妄 (CAM-ICU)、痛み (NSR)、入院中合併症のデータを電子カルテから収集します。得られたデータは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 <分析・評価方法> 入院期間内で瘤径の拡大や再解離などがあるか、手術治療したか、その他腎不全やせん妄などの合併症があったかを比較する事で、デクスメデトミジン (DEX) の使用が有効であったかを比較します。
外部への資料・情報の提供	研究協力機関はありません。当院のみのデータを使用します。 その際、金沢医科大学から外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果は、個人の病気の治療などに直ちに役立つものではなく、実際の治療に結びつけるには、今後、さらに研究を進める

	必要があります。したがって、今回の研究では患者さん本人に対して結果を直接お知らせすることは想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 心臓血管外科学 藤井 大志 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（8825）

作成日： 2023年05月08日