

2014 年 6 月 9 日～2019 年 3 月 31 日までに「胸部下行大動脈瘤・
胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位及び脳脊髄液ドレナージ
の有効性に関する研究」へ参加された方へ

「胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術後の対麻痺発生の予測
モデルの開発」の実施について

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 国立循環器病研究センター 輸血管理部 部長 吉谷健司

研究分担者 国立循環器病研究センター 輸血管理部 医長 月永晶人

共同研究機関 別紙参照

1. 研究の概要

1) 研究の目的

下肢の運動障害などの対麻痺は、胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術において最も重大な術後合併症の一つです。これまでに、合併症の種類など、どのような要因が術後の対麻痺の発生と関係しているのかについては多くの研究が行われていますが、それを正確に予測することは依然として困難です。本研究では、医療分野においても近年積極的に応用されている機械学習の手法を用いて、胸部加下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術後の対麻痺発症の予測モデルを構築することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術後の対麻痺は患者さんに大きな不利益に直結します。本研究により、精度の高い対麻痺発症の予測モデルが構築されることにより、事前にリスクの高い患者さんに対してより集中的な輸血管理や血圧管理などの対麻痺予防対策の参考にすることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014 年 6 月 9 日～2019 年 3 月 31 日の間に国立循環器病研究センターで胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術を受けられた方が研究対象です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

1,072 症例(当院 37 症例)

4) 研究方法

2014 年 6 月 9 日～2019 年 3 月 31 日の間に当院で胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術を受けられた方の通常診療で得られた術前の患者さんの情報、各種検査データなどを用いて、術後の対麻痺発生を予測するためのモデル式を作成します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴、内服歴
- ・ 診察所見、血液検査データや各種画像検査データ
- ・ 診断、手術内容、術中手術麻酔関連情報、術後の合併症、術後経過など

尚、本研究は過去に当院で行われた多施設共同観察研究「胸部下行動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位及び脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究」で既に得られたデータを二次解析することにより行います。

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 10 月 1 日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方

にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

国立循環器病研究センター 麻酔科 輸血管理部

氏名 吉谷健司 月永晶人

電話 06-6170-1070 （代表，平日：8時45分～17時30分）

ファックス：06-6170-1953

電子メール：ykenji@ncvc.go.jp, tsukinaga.akito@ncvc.go.jp