

《課題名》

弓部大動脈置換術における下半身循環停止時の順行性選択的脳灌流による脊髄灌流

《研究対象者》

2016年9月1日から2018年1月31日までに滋賀医科大学付属病院心臓血管外科において「全弓部置換術」を施行された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：弓部大動脈置換術における下半身循環停止時の順行性選択的脳灌流による脊髄灌流

研究期間：滋賀医科大学長承認日（2019年1月28日）～2022年12月31日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学心臓血管外科 鈴木友彰

患者さんの情報を扱うもの：鉢呂康平、木下武、榎本匡秀、近藤康生、宮下史寛、脇坂穂高、吉田均、浅井徹

情報の管理責任者：鈴木友彰

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

順行性選択的脳灌流は弓部大動脈置換術における神経保護法として広く受け入れられている方法です。下半身循環停止時の順行性選択的脳灌流による脊髄灌流は、理論的には椎骨動脈からの前脊髄動脈を通じての側副血行路に依存しています。動物実験では下胸部レベルの脊髄保護は順行性選択的脳灌流によって生じる血流ではなく、冷却温度に完全に依存しているとされています。手術中に人間の脊髄灌流を直接測定することは実際には不可能ですが、脊髄の血流と強く関連されるとされている局所の筋肉の灌流の酸素化レベルをモニターすることは可能です。今回の研究では弓部大動脈置換術中の局所酸素飽和度レベルをモニターし、下半身循環停止時の順行性選択的脳灌流による脊髄灌流の範囲を調べます。当院では鼓膜温を25℃まで冷やして循環停止を行っていますが、結果によっては循環停止の温度を上げられる可能性があります。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

当院で管理している電子カルテから患者さんの術前の年齢・性別・BSA・高血圧の有無・脂質異常症の有無・糖尿病の有無、術中の手術時間・人工心肺時間・最低温度・順行性選択的脳灌流時間・循環停止時間・局所組織酸素飽和度、術後の腎不全・麻痺の有無などを調べ、統計学的処理を行います。

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表および学術雑誌などで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

御本人のデータを本研究に用いることについて、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には随時下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学心臓血管外科 鉢呂康平

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2244

メールアドレス：hqsurge2@belle.shiga-med.ac.jp