

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-6
研究課題名 術前からの呼吸リハビリテーションの有無による、大血管手術後の呼吸器合併症の発症率の違いについての後ろ向き臨床研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院・循環器内科 助教 松本泰治
研究期間 西暦 2016年 4月（倫理委員会承認後）～ 2016年 9月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2009年 1月～西暦 2012年 12月 対象材料の詳細情報・数量等： 2009年 1月から 2012年 12月に東北大学病院心臓血管外科にて、大動脈瘤を中心とした血管置換術・ステント内挿術が施行となった患者 365人を対象としてカルテ情報を収集する。
研究の目的、意義 近年、大動脈瘤・大動脈解離の手術件数が増加しており、対象患者の高齢化が進んでいる。特に、大血管手術は術後呼吸器合併症の発症率が 19.5%と最も高い（心臓外科学会全国調査）。そこで、患者にとって、先制医療として術前からリハビリテーションプログラムを実施している。今回は、リハビリテーションプログラムの実施前後、すなわち、術前からの呼吸リハビリテーションの有無によって、大動脈瘤・大動脈解離に対する血管置換術後の呼吸器合併症の発症率について調べる。本研究により、侵襲が高いとされる血管置換術の術前からの呼吸リハビリテーションの有効性を示すことで、今後、手術対象となる高齢者やハイリスク患者の早期離床を効果的に促す可能性がある。
実施方法 2009年 1月から 2012年 12月に東北大学病院心臓血管外科にて、大動脈瘤を中心とした血管置換術・ステント内挿術が施行となった患者 365人を対象とする。除外項目は緊急手術、死亡、脳梗塞、脊髄梗塞、縦隔炎、リハビリテーションが術前後共に未介入の患者とする。術前因子（年齢、性別、入院前の ADL、術前の呼吸器合併症、瘤径、重複瘤の有無、呼吸機能、リスク評価）、術中因子（手術時間、麻酔時間、術式、重複手術の有無）、術後経過（呼吸器合併症の有無、ICU 在室日数、術後在院日数、せん妄の発症率、端坐位・立位・歩行開始日数）について後ろ向きにカルテ情報を収集する。そして、術前呼吸リハビリテーション（ICU での術後体位を想定した呼吸練習）介入の有無によって、術後呼吸器合併症の発症率に有意な差があるか検討する。呼吸器合併症は肺炎、下側肺障害、無気肺、胸水、気胸、抜管遅延（4日以上）、再挿管、新たな NPPV の使用とした。解析方法は統計解析ソフト「R」、「R コマンダー」を用いて、 χ^2 検定を実施し、有意水準を 5%未満とする。 なお、本研究は連結不可能匿名化の上で実施する為、連結不可能匿名化後の資料・情報については拒否の申し出に対応することはできない。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究に関して研究対象者の希望があれば、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧ができる。またその入手・閲覧が希望ある場合には、下記の本研究に関する問い合わせ窓口までご連絡いただく。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 循環器内科

松本 泰治（まつもと やすはる）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7153

FAX:022-717-7156

PHS:6702