

受付番号： 2018-1-329

**課題名：大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁置換術前後の脳血流と認知機能の関係に関する後ろ向き観察研究**

**1. 研究の対象**

2017年1月～2018年7月の間に大動脈弁狭窄症で経カテーテル的大動脈弁置換術を施行した方で、治療前後で脳血流シンチグラフィと認知機能検査を施行した患者

**2. 研究期間**

2018年7月～2018年8月

**3. 研究目的**

大動脈弁狭窄症は高齢者のおよそ2～7%で生じていると言われており、大動脈弁狭窄症の原因は動脈硬化のため、今後高齢化により大動脈弁狭窄症の患者数が増えていくことが予想されます。現在大動脈弁狭窄症に対しては、開胸による手術とカテーテルを使用した経カテーテル的大動脈弁置換術というものがあります。特に高齢や合併症などが原因で手術リスクが高い人は経カテーテル的大動脈弁置換術を施行することが多いのが現状です。カテーテルによる治療の合併症として、約2~3%で麻痺などが生じる脳梗塞を来すと言われ、認知機能が低下するのではないかとされていました。しかし、最近の研究で、カテーテル治療により認知機能が良くなるとする研究結果が出ています。ただし、治療によりなぜ認知症が良くなるかは現在のところわかっていませんが、治療により脳血流量が改善することで認知機能が改善する可能性があります。本研究では、カテーテル治療の前後に脳血流シンチグラフィを用いて脳血流量を測定し、また認知機能検査を施行することで、治療により脳血流量が改善することや脳血流量の改善と認知機能の改善の関係について後ろ向きに検討することを目的としています。

**4. 研究方法**

本研究では、これまで大動脈弁狭窄症で系カテーテル治療前後に脳血流シンチグラフィと認知機能検査を受けられた方を対象とし、脳血流シンチグラフィによる画像所見と各種検査所見との関係性を評価します。本研究は使用予定の研究費は寄付金（循環器内科研究助成金）です。また研究機関・研究者の本研究に係る利益相反はありません。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、脳血流シンチグラフィ、認知機能検査、血液 等

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. お問い合わせ先

本研究に関する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。  
ご希望があれば、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、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：松本 泰治

所属：東北大学病院 循環器内科 助教

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

[TEL：022\(717\)7153](tel:022(717)7153)

### ◆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：「8. お問い合わせ先」

#### ※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情報公開室受付窓口に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