

研究機関名：東北大学

受付番号：2015-1-110
研究課題名 未熟児動脈管開存症例に対する動脈管結紮術の周術期管理
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 麻酔科・麻酔科学周術期医学分野・講師・外山裕章
研究期間 西暦 2015 年 6 月（倫理委員会承認後）～ 2017 年 12 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 checked="" type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> 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 2012 年 1 月～西暦 2017 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等：未熟児動脈管開存として動脈管結紮術をうけたもしくはうける 50 症例 (対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。)
研究の目的、意義 未熟児動脈管開存症（patent ductus arteriosus; PDA）は極低出生体重児や在胎週数 27 週以下の 40-50%に発症し、出生体重が小さいほど閉鎖が起こりにくい。治療として保存的療法および薬物療法が行われるが、治療に抵抗し、心不全や肺うっ血などが生じた症例に手術による PDA 結紮が考慮される。外科的治療は確実に閉鎖出来る一方で侵襲が大きく、手術室への搬送、全身麻酔や術後合併症のリスクも伴う。未熟児 PDA は麻酔管理にあたって配慮すべき点が多いが、その一つに心不全や低酸素による徐脈発生がある。徐脈は重篤なエピソードであり、その発生を把握することは未熟児 PDA の管理に重要である。そこで、当院手術室で PDA 結紮術を施行した未熟児動脈管開存症例の患者背景との関連を検討する。
実施方法 手術室において動脈管結紮術を施行した未熟児動脈管開存症例の診療録を後ろ向きに調査する。手術室における心拍数 100 回/分以下の徐脈の発生と患者背景を診療録から後ろ向きに検討する。検討項目は 1) 患者背景、2) 術前の病態として心機能（心エコー）、3) 麻酔法、4) 周術期合併症、5) 術後経過等とする。統計学的には JMP Pro11 を使用し、t 検定、 χ^2 乗検定を行う。
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 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可能です。（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に限ります。）下記「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」の担当者までお問い合わせください。
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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

麻酔科学周術期医学分野

外山裕章

h-toyama@umin.ac.jp

麻酔科医局 022-717-7321