

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-160
研究課題名 成人大動脈縮窄症に対する修復術の麻酔管理
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 7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 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 2005年 1月～西暦 2017年 12月 対象材料の詳細情報・数量等：成人大動脈縮窄症として修復術をうけたもしくはうける 10 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 大動脈縮窄症 (CoA) は先天性心疾患の 5-8%を占め、およそ出生 3000 人に対し一人発症する。乳児期に発症するものが圧倒的に多く一期的修復術が選択され、成人症例はまれである。無治療では 2 次性高血圧や心不全、脳合併症等により平均寿命が 34.3 才と予後不良である。また、修復術がなされても、術後遠隔期に侵襲的治療が必要になることが多い。術後遠隔期に問題となるのは、再縮窄、大動脈瘤の形成、大動脈解離や破裂等である。CoA 修復術後の再狭窄率は 10～15%とされる。大動脈の異常を伴うことから大動脈瘤を併発することが多く、その場合には CoA のみならず大動脈瘤に対する手術も同時に行うことになる。大血管に対する手術は通常においても侵襲が大きいが、成人 CoA に対する修復術は再手術、側開胸からの手術であった場合には分離肺換気、弓部に手術が及ぶ場合には脳分離などの複雑な麻酔管理が必要とされ、さらに出血、反回神経、横隔神経麻痺といった合併症が考えられ大きな危険を伴う。成人 CoA 症例が成人期にどのような手術を必要とし、その周術期管理の問題点を明らかにすることは今後増加が予想される成人先天性心疾患の分野において患者予後を改善するのに重要である。そこで今回成人 CoA に対して修復術を行った症例に対しその周術期管理を調査する。
実施方法 当院において大動脈縮窄に対する修復術を施行した 15 才以上の症例の診療録を後ろ向きに調査する。検討項目は 1) 患者背景、2) 術前の病態として、大動脈縮窄症、大動脈縮窄部前後の圧格差、心機能（心エコーや心臓カテーテル、CT）、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 二乗検定を行う。
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