

受付番号： 2019-1-873

課題名：経カテーテル大動脈弁留置術患者における「術前脳血流量」と「術後せん妄」の関連性に関する研究

### 1. 研究の対象

2014年5月～2018年9月の間に、当院で、大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁留置術を受けられた方

### 2. 研究期間

2018年10月（倫理委員会承認後）～2020年9月

### 3. 研究目的

本邦における超高齢社会を反映し、大動脈弁狭窄症の患者様が増加しております。しかし、本症は加齢性疾患であり、治療対象は高齢（80～90歳代）かつ多数の併存疾患を持つ「フレイル」であり、これまで、治療を諦めざるを得ない患者様がいらっしゃいました。この「フレイル」とは「高齢期に生理的予備能が低下することで、ストレスに対する脆弱性が亢進し、不良な転帰に陥りやすい状態（2014年 日本老年医学会）」とされる概念であります。このような「フレイル」患者様に対して、近年、低侵襲治療として、経カテーテル大動脈弁留置術が登場し、2013年の保険償還後、本邦において急速に普及し、当院は、2014年5月から開始となっております。

しかし、経カテーテル大動脈弁留置術を行うにあたって、術前の段階から、術後の回復水準を予測したり、より効果的かつ確実な治療介入を見出すことはできておりません。その中でも特に、臨床現場で大きな問題となっており、術後の予後不良因子の一つである「術後せん妄」を、術前の段階から予測しうる指標については不明とされてきました。

そこで、本研究によって「術前における脳血流量」と「術後せん妄発症」の関連、更には、「術前フレイル」と「術後せん妄発症」との関連について調査することによって、術前からのより効果的な治療介入を見出すことが期待されております。

### 4. 研究方法

本研究では、これまでに大動脈弁狭窄症に対して、経カテーテル大動脈弁留置術を受けられた患者様を対象とし、「術前脳血流量ならびに術前フレイル」と「術後せん妄発

症」との関係性を評価します。本研究における研究費はございません。また、研究機関・研究者の本研究に係る利益相反はございません。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴，SPECT 所見（脳血流量評価），リハビリテーション記録（フレイル評価等を含む），栄養指標 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。

本研究で行う検査項目はいずれも、日常保険診療として行われる検査であり、研究対象者の試験期間中の薬剤を含む診療費は全て研究対象者の保健および研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比して、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はなく謝礼もございません。本研究参加による危険と不利益は日常診療と同等でございます。

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：菊地 翼

所属：東北大学病院 循環器内科 助教

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 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