

作成日 2023 年 5 月 17 日
(最終更新日 2023 年 5 月 17 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-250

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」の関連性に関する追加解析: 術後せん妄に対する術前胸痛症状の意義に関する研究

1. 研究の対象

2014 年 5 月～2018 年 9 月の期間、「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」で登録された、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

2023 年 6 月 (倫理委員会承認後) ～2025 年 3 月

3. 研究目的

大動脈弁狭窄症(AS)は、高齢者でしばしば認められる弁膜症であり、典型的な自覚症状の一つとして胸痛が挙げられます。こうした AS の患者さんに対する治療法として、経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)は有効な治療法として確立されておりますが、TAVI 後の合併症の一つにせん妄が挙げられており、長期予後を悪化させることが知られています。痛みはせん妄を悪化・惹起させる要因の一つとされており、脳血流量の変化と関係するとされていますが、AS の患者さんがしばしば訴える胸痛が、TAVI 術前の脳血流量・及び術後せん妄に及ぼす影響は明らかではありません。本研究の目的は、既に記録されているデータを用いて、術前の胸痛症状が術後せん妄に及ぼす影響を調べることを目的としています。

4. 研究方法

既に取得された診療情報である、「胸痛症状」「術前脳血流量」「術後せん妄」といった臨床データを用い、統計解析を行うことで研究を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴 (胸痛やせん妄症状など) , 脳血流量情報, 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

研究責任者：

安田 聡 職名:教授
東北大学大学院医学系研究科
循環器内科学分野

研究分担者：

鈴木 秀明	東北大学病院	循環器内科
竹内 雅史	東北大学病院	リハビリテーション科
海老原 覚	東北大学病院	リハビリテーション科

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、利益相反はありません。

9. 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：

鈴木 秀明 助教
東北大学病院 循環器内科
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL： 022-717-7153
E-mail： hd.suzuki.1870031@cardio.med.tohoku.ac.jp

◆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問い合わせ先：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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