

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 心臓血管外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

胸部下行および胸腹部大動脈手術における脊髄保護に対する広背筋の温存の有用性

[研究の背景]

近年の技術やデバイスの改善にもかかわらず、胸部下行および胸腹部大動脈の人工血管置換術は最も困難な手術です。この主な要因は、広範な大動脈病変と多臓器病変への関与であり、特に、手術中の脊髄循環の変化により、脊髄損傷の割合が 5-20%と有意に高いことにあります。

脊髄循環において前脊髄動脈の中でも最も血流量が多いと考えられる Adamkiewicz 動脈は最も重要な血流の供給源であり、その同定及び温存は胸部下行および胸腹部大動脈瘤または解離の手術において重要です。しかし、近年の高性能な CT や MRI などを用いて Adamkiewicz 動脈を術前に特定することは時々困難です。一方で、脊髄は Adamkiewicz 動脈以外にも鎖骨下動脈、内腸骨動脈、肋間動脈などから血流の供給を受けています。近年の研究で、胸背動脈とその胸背筋内への分枝は、鎖骨下動脈や内腸骨動脈と同等な血流を脊髄へ供給していることが判かってきました。胸背動脈は肩甲下筋および大円筋の前方、前鋸筋の外側を走行した後に広背筋へ流入しており、広背筋を温存した単一の肋間アプローチが術中の脊髄循環を維持し、深刻な脊髄損傷の予防につながる可能性が指摘されてきました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2011年4月1日～2022年12月31日まで心臓血管外科にて胸部下行および胸腹部大動脈人工血管置換術を受けられた方

研究期間

研究許可日 ～ 2025年3月31日

利用するカルテ情報

カルテ情報(診断名、年齢、性別、既往歴、治療歴、手術記録・人工心肺記録など)、画像検査(肺動脈造影検査、右心カテーテル検査、CT検査、エコー検査など)、血液検査値、など

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	心臓血管外科分野
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	藤吉俊毅

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	心臓血管外科	助教	藤吉俊毅	研究の統括・データの抽出・解析・発表
研究分担者	心臓血管外科	主任教授	島原祐介	データ解析・研究支援・研究の妥当性の評価
研究分担者	心臓血管外科	講師	神谷健太郎	データの抽出・研究支援
研究分担者	心臓血管外科	講師	岩橋 徹	データの抽出・研究支援

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	藤吉俊毅
------	------	------

	住所	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目 7 ・ 1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科（部署）	心臓血管外科
	電話番号	03-3342-6111（内線 5067 ・ 5077）