

2014 年 6 月 9 日～2019 年 3 月 31 日までに「胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位及び脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究」へ参加された方へ

「胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術後の対麻痺発生の予測モデルの開発」の実施について

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 講師 吉川裕介

研究責任者 山口大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科 准教授 山下敦生

共同研究機関 別紙参照

1. 研究の概要

1) 研究の目的

下肢の運動障害などの対麻痺は、胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術において最も重大な術後合併症の一つです。これまでに、合併症の種類など、どのような要因が術後の対麻痺の発生と関係しているのかについては多くの研究が行われていますが、それを正確に予測することは依然として困難です。本研究では、医療分野においても近年積極的に応用されている機械学習の手法を用いて、胸部加下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術後の対麻痺発症の予測モデルを構築することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術後の対麻痺は患者さんに大きな不利益に直結します。本研究により、精度の高い対麻痺発症の予測モデルが構築されることにより、事前にリスクの高い患者さんに対してより集中的な輸血管理や血圧管理などの対麻痺予防対策の参考にすることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014 年 6 月 9 日～2019 年 3 月 31 日の間に山口大学医学部附属病院で胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術を受けられた方が研究対象です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

1,072 症例(当院 61 症例)

4) 研究方法

2014 年 6 月 9 日～2019 年 3 月 31 日の間に当院で胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術を受けられた方の通常診療で得られた術前の患者さんの情報、各種検査データなどを用いて、術後の対麻痺発生を予測するためのモデル式を作成します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴、内服歴
- ・ 診察所見、血液検査データや各種画像検査データ
- ・ 診断、手術内容、術中手術麻酔関連情報、術後の合併症、術後経過など

尚、本研究は過去に当院で行われた多施設共同観察研究「胸部下行動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位及び脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究」で既に得られたデータを二次解析することにより行います。

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 11 月 1 日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年10月31日までの間に下記

の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

山口大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科

氏名：山下敦生

電話：0836-22-2291（麻酔・蘇生学講座，平日：9時00分～17時30分）

0836-22-2525（麻酔科蘇生科医局，夜間、休日、時間外）

ファックス：0836-22-2292

電子メールアドレス：ymst2699@yamaguchi-u.ac.jp

共同研究機関一覧表

372-90

| No | 研究機関名 | 研究責任者の情報 | | 審査方法 | |
|----|--------------------|----------|-------|------|----|
| | | 所属 | 氏名 | 一括 | 個別 |
| 1 | 国立循環器病研究センター | 麻酔科 | 吉谷 健司 | ○ | |
| 2 | 新東京病院 | 麻酔科 | 金 信秀 | ○ | |
| 3 | 榊原記念病院 | 麻酔科 | 清水 淳 | ○ | |
| 4 | 東京慈恵会医科大学 | 麻酔科 | 木田康太郎 | ○ | |
| 5 | 小倉記念病院 | 麻酔科 | 角本 眞一 | ○ | |
| 6 | 信州大学 | 麻酔科 | 田中 聡 | ○ | |
| 7 | 琉球大学 | 麻酔科 | 和泉 俊輔 | ○ | |
| 8 | 名古屋大学 | 麻酔科 | 藤井祐 | ○ | |
| 9 | 山口大学 | 麻酔科 | 山下敦生 | ○ | |
| 10 | 北海道大学 | 麻酔科 | 斉藤仁志 | ○ | |
| 11 | 横浜市立大学 | 麻酔科 | 寺田 裕作 | ○ | |
| 12 | 奈良県立医科大学 | 麻酔科 | 川口昌彦 | ○ | |
| 13 | 神戸大学 | 麻酔科 | 小幡 典彦 | ○ | |
| 14 | 鳥取大学 | 麻酔科 | 船木 一美 | ○ | |
| 15 | 自治医科大学附属埼玉医療センター | 麻酔科 | 飯塚 悠祐 | ○ | |
| 16 | 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 麻酔科 | 増淵 哲仁 | ○ | |