

臨床研究へのご協力をお願い

浜松医科大学医学部附属病院外科学第一講座では、下記の臨床研究を本学、臨床研究倫理委員会の審査を受け、学長の承認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患者さん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。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。

[研究課題名]

胸部下行・胸腹部大動脈置換術および血管内治療時の近赤外線分光法を用いた脊髄灌流モニタリングに関する検討

(**JNIRSCOPE: Japan Study on Near-Infrared Spectroscopy Monitoring of Spinal Cord Perfusion in Open and Endovascular Descending/Thoracoabdominal Aortic Repairs**)

[研究の背景と目的]

胸部下行・胸腹部大動脈人工血管置換術における最も重篤な合併症として脊髄障害があります。これは大動脈から出ている脊髄を栄養している動脈が、手術によって一部なくなってしまうことが原因と考えられています。一旦、脊髄障害が発生すれば、精神的、肉体的な苦痛に加え、術後の生活の質が大きく低下します。したがって、様々な脊髄障害防止対策が試みられてきましたが、各施設で独自の防止対策を行っているのが現状で、未だ標準化された脊髄障害防止対策は確立していません。脊髄栄養血管の代表として大動脈から分岐している Adamkiewicz 動脈がありますが、Adamkiewicz 動脈だけが脊髄栄養血管ではなく、これを含めた脊髄周辺の側副血管の全てが脊髄灌流に影響するという概念 (Collateral Network Concept) が米国の Grippe らのグループから提唱されました。同グループでは、近赤外線分光法 (Near-infrared spectroscopy, NIRS) による脊髄周辺の側副血行路の局所酸素飽和度 (Regional oxygen saturation, rSO₂) が脊髄自体の灌流の状況を反映しており、術中に rSO₂ を測定することで脊髄虚血の有無を知ることができるかもしれないと主張しています。

本研究では、胸部下行・胸腹部大動脈手術および胸部ステントグラフト内挿術 (TEVAR) における脊髄虚血のモニタリングとして、従来からの方法に加え、NIRS を用いた脊髄およびその周辺組織の rSO₂ を連続モニタリングし、その変化から、治療成績などとの対比を通して、脊髄虚血のモニタリングとして有用であるかを多施設共同研究の形で検証します。

[研究の方法]

●対象となる方

- 1) 胸部下行・胸腹部大動脈手術もしくは胸部ステントグラフト内挿術（TEVAR）を受けた患者のうち、選択基準を全て満たし、かつ除外基準に抵触しない方

【選択基準】

- ・ 2010 年 1 月から倫理委員会承認までの手術もしくは TEVAR を受けた方
- ・ 2010 年 1 月から倫理委員会承認までの手術で、脊髄虚血モニタリングとして、MEP もしくは MEP+NIRS を用いて治療を受けた方

【除外基準】

- ・ 研究対象となることを拒否された方（オプトアウトの開示により）
- ・ 18 歳未満の方

●研究期間

研究期間: 倫理委員会承認後から 2020 年 12 月 31 日まで

●利用するカルテ情報

脊髄虚血モニタリングとして手術中に用いた NIRS による rSO_2 モニタリングの結果を調査します（NIRS は背中にセンサーを貼り付けるだけの低侵襲な検査です）。それ以外には血液検査の値、CT 画像、MR 画像、手術記録、麻酔記録などの電子カルテ上の情報を利用して研究を行います。

●情報の管理

本研究で得られたデータについては、研究施設内でしか知り得ない連結不可能な匿名化された患者識別番号と性別のみが記載され、個人情報及びプライバシーは個人が特定されないようにします。なお、データの保管に関しては、データセンターおよび各参加施設において、本研究終了後、更に他の施設を加えた多施設共同研究を行う可能性があり、**その際は改めて研究の同意をいただくことになります**。研究終了後、研究継続の必要性がなくなった時点で、データセンターのデータは全て破棄されます。

●個人情報の保護

この研究を通じて得られた記録は、貴重な資料として国内外の学会等で発表する可能性があります。あなたのお名前や病気についての情報は全てカルテ ID とは無関係の ID によって管理されるため、秘密は厳重に守られますので、ご安心ください。なお、この研究は当大学の倫理委員会で、十分検討され、承認されております。何かわからないことやご心配がございましたら、いつでもご遠慮なく、下記までご連絡ください。

●研究成果の帰属

研究の成果は研究対象者には帰属しません。そのため研究から得られた知的財産権については請求することができません。

●研究資金

大学より支給された分野研究費および奨学寄付金、または科研費などの公的研究費から支出します。

●利益相反

開示すべき利益相反はありません。

●研究参加中の費用負担および謝礼

本研究は、通常の保険診療で認められている検査、治療、入院費に関しては原則として保険診療の範囲内で実施しますので、患者さまの経済的負担が特別に発生するものではなく、謝礼も予定しておりません。

●研究終了後の対応

研究が終了した旨の連絡はホームページ上で通知されます。

●モニタリングおよび監査における試料・情報の閲覧

モニタリングや監査を行う予定はありません。

●研究に関する情報公開

各施設のホームページ上に、情報公開します。公表の際には被験者の秘密を保全し、研究対象者や代諾者の求めに応じて、他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障かがない範囲内で研究計画書の閲覧や説明を行うことができます。

[研究組織]

研究機関： 東京医科大学心臓血管外科分野

160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

Tel: 03-3342-6111, Fax:03-3342-6193

研究代表者： 河合 幸史 （東京医科大学心臓血管外科分野 助教）

共同研究者： 荻野 均 （東京医科大学心臓血管外科分野 主任教授）

志水 秀行 （慶應義塾大学外科学(心臓血管) 教授）

椎谷 紀彦 （浜松医科大学外科学第一講座 教授）

松田 均 （国立循環器病研究センター心臓血管外科 部長）

斎木 佳克 （東北大学心臓血管外科 教授）

岡田 健次 （信州大学外科学第二講座 教授）

國吉 幸男 （琉球大学医学部第二外科 教授）

北村 律 （北里大学心臓血管外科 准教授）

福田 尚治 （東京医科大学心臓血管外科分野 准教授）

神谷健太郎（東京医科大学心臓血管外科分野 講師）

岩橋 徹 （東京医科大学心臓血管外科分野 講師）

丸野 恵大 （東京医科大学心臓血管外科分野 助教）

[個人情報の取扱い]

個人情報は各施設でカルテ番号のみに匿名化し保管します。施設責任医師は、そのデータをカルテ番号とは別の番号で匿名化し東京医科大学へ送付します。データは各研究施設および東京医科大学心臓血管外科で管理（情報管理責任者：荻野）されます。データ全体の一貫性および評価可能性に関する最終チェックを終了し、全ての既知および未解決の問題点が解決された段階で、データセンター（東京医科大学心臓血管外科内）はデータベースを固定します。

なお、データの保管に関しては、データセンターおよび各参加施設において、本研究終了後、更に他の施設を加えた多施設共同研究を行う可能性があり、追加共同研究終了後、研究継続の必要性がなくなった時点で、データセンターのデータは全て破棄されます。

[問い合わせ先] 東京医科大学病院

東京医科大学心臓血管外科分野（担当：荻野、神谷、丸野）

160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

Tel: 03-3342-6111, Fax:03-3342-6193

浜松医科大学医学部附属病院

浜松医科大学 （担当：椎谷、鷺山）

431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号

Tel: 053-435-2111