

本院患者さんへの情報公開用文書

自主臨床研究

**「開心術後の脳血管障害に関する研究」**

についての説明とご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國信啓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 小松克也

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 講師 三上毅

## 1. 研究の目的

開心術<sup>かいしんじゆつ</sup>とは患者さんの心臓を停止させ、心臓を開いて心臓の内部を治療する手術です。脳や体への血流は人工心肺装置<sup>じんこうしんぱいそうち</sup>を用いた体外循環<sup>たいがいじゆんかん</sup>を行いながら維持されます。開心術後に脳血管障害（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）を発症することは、心臓血管手術のなかでも大きな合併症のひとつです。より安全な開心術になる様、脳神経外科では術前に検査された MRI 画像や CT 画像の結果をもとに手術における脳血管障害のリスクを検討しております。MRI 画像や CT 検査の結果、すでに多数の脳血管障害がみられる患者さんには脳血流シンチ検査や造影 CT 検査による脳血流検査を追加します。検査の結果、脳血流の低下があった場合には、脳血流を増加させる手術を受けてから、開心術を行う場合もあります。しかし、少ないながらもある一定の頻度で開心術後に脳血管障害が発症します。この研究では、脳神経外科における開心術前の脳血管障害のリスク評価がどの程度適切なものか、脳卒中をどの程度減少させているか、脳卒中を発症される患者さんにはどのような特徴があるかを明らかにすることを目的としております。

## 2. 研究の意義・医学上の貢献

脳血管障害を発症される患者さんの特徴を確認し、現在脳神経外科で実施し

ている術前のリスク評価に反映することで、開心術におけるリスク評価がよりよいものとなり、開心術全体の安全性向上に寄与するものと考えております。

### 3. 研究の対象

2014年1月1日から2019年12月31日の間に、札幌医科大学附属病院心臓血管外科において、開心術により弁置換を受けた方（カテーテルによる弁置換を除きます）が研究対象者です。

### 4. 研究期間

病院長承認後～2021年12月31日

### 5. 予定症例数

研究期間を通じて、250人を予定しております。

### 6. 研究方法

対象期間中に手術を受けた患者さんの術前検査（CT画像やMRI画像など）を、個人が特定できない状態としたうえで確認します。手術後に脳血管障害を発症された患者さんと脳卒中を発症されなかった患者さんに分けて、基礎疾患の

状態や画像検査内容、脳卒中の状況、手術内容、脳血流モニタリング値の状況を含めて解析します。

## 7. 研究に使用する情報の種類

この研究に使用するのは手術を目的にすでに撮影された頭部 CT 検査および MRI 検査画像と手術を受けた時点での基礎疾患の状況を含めた臨床データです。この研究のために CT 検査や MRI 検査が追加されることはありません。

## 8. 情報の保存および二次利用

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 5 年間、札幌医科大学脳神経外科学講座教室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。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。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（倫理委員会）にて承認を得ます。

## 9. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 小松 克也

## 10. 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

## 11. 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、2020年12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の皆様には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。

問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 脳神経外科

研究責任者 三國 信啓

同研究分担者 小松 克也

同研究分担者 三上 毅

【平日 Tel(011)611-2111 内線 33510 (教室)

休日・時間外 Tel (011)611-2111 内線 33580 (8階北病棟)】