

## 胸部、胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位に関する後ろ向き研究について

### 【研究内容】

胸部及び胸腹部大動脈瘤における手術中と手術後に、脊髄に血液が十分に行き届かず、脊髄虚血になり、下半身の麻痺に陥る方が少なからずおります。下半身の麻痺を防止するためには、脊髄虚血が生じたことを早く知り、治療を開始する必要があります。そのため、現在では術中に運動誘発電位を測定しております。

今回の研究は、手術中の運動誘発電位の変化と術後の麻痺発生の関連性、患者背景や術中の循環動態の変動と麻痺発生の関連性を検討します。今回の研究は既存の資料のみを用いる観察研究に相当します（厚生労働省、臨床研究に関する倫理指針〈平成 20 年 7 月 31 日改正〉、第 4 インフォームドコンセント 1<2>②イ項）。ホームページで本研究の実施について公表し、本研究への苦情や問い合わせ、参加取り消しの申し出などができるようにすることにより、改めてインフォームドコンセントをいただく事に代えさせていただきます。

### 【研究対象者の方々へ】

信州大学医学部付属病院に於いて 2008 年 1 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日までに胸部下行大動脈瘤及び胸腹部大動脈瘤に対し手術を受けた患者を対象としています。

対象者となることを希望されない方は下記連絡先までご連絡下さい。

### 【研究内容】

上記研究対象者の麻酔記録、カルテ情報からデータを収集し検討します。

カルテ記載より、患者さんの背景（身長、体重、性別など）、術前合併症、内服薬、術前術後の検査データ、術後所見を収集します。

麻酔記録より、麻酔方法、術式、術中の血圧や心拍数、術中合併症、検査データを収集します。

得られたデータを基に、術後の対麻痺の発生に影響を与えるような因子、運動誘発電位との関連を検討します。

### 【個人情報管理について】

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報は削除し情報を収集します。データは数値化され、データファイルおよびパソコンのパスワードロックなどの対策で第三者が閲覧できないようにします。

また、本研究に携わるもののうち被験者の個人情報を知り得る者は、被験者の個人情報及びその秘密を保持し、被験者の個人情報及びその秘密が漏洩することを防ぎます。

本研究の実施過程及びその結果の公表の際には、患者さん個人を特定できる情報は一切含まれません

【研究期間】

2013年4月1日～2014年3月31日

【研究機関】

研究責任者：信州大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科 教授 川真田樹人

研究分担者：信州大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科 講師 田中聡

連絡先：信州大学医学部附属病院 田中聡

〒390-8621

長野県松本市旭 3-1-1

TEL：0263-37-2795／FAX：0263-35-2734 麻酔科医局