

○ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく公開情報

研究機関名：仙台市立病院

|   |
|---|
| 受付番号：   |
| 研究課題名<br>重症大動脈弁狭窄症合併症例に対する非心臓手術の周術期管理の検討  |
| 実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：<br>仙台市立病院 麻酔科・医長・安達厚子  |
| 研究期間 西暦 2018年 5月（倫理委員会承認後）～ 2025年 12月   |
| 研究対象症例<br>西暦 2014年 11月～西暦 2018年 2月に非心臓手術の麻酔管理を行った重症大動脈弁狭窄症合併症例の患者背景・循環器合併症・大動脈弁狭窄の重症度・麻酔法・術後管理等のカルテ情報   |
| 研究の目的、意義<br>重症大動脈弁狭窄症は非心臓手術における最大のリスクの一つであり、高齢化による動脈硬化が原因の一つと言われている。超高齢化社会を迎えるにあたり、高齢者の非心臓手術は増加の一途を辿っており、それに伴い術前検査で重症大動脈弁狭窄症が指摘される症例も増加している。治療方針として、左室-大動脈間圧較差 $\geq 50$ mmHg, 失神・狭心痛・左心不全の既往のある重症大動脈弁狭窄症では、非心臓手術を中止するか大動脈弁治療を先行させることが望ましいとされているが、超高齢者に対する大動脈弁治療の適応の判断や、非心臓手術の侵襲度によりどちらの治療を先行させるか判断に悩むことがある。近年は経皮的動脈弁バルーン形成術（balloon aortic valvuloplasty;BAV）や経皮的動脈弁置換術（TAVI, TAVR）の安全性が向上し、より低侵襲な治療が選択できるようになったことも判断を困難にさせる原因ともなっている。<br>そこで、重症大動脈弁狭窄症合併患者に大動脈弁治療を先行させず麻酔管理を行った症例を検討し、その安全性と周術期管理に関して検討を行うこととした。今後も高齢重症大動脈弁狭窄症合併患者の麻酔管理は増加することが予想され、その周術期管理を検討することにより、今後心臓手術と非心臓手術のどちらを先行するか、さらに非心臓手術を先行させた場合、どのような周術期管理が望まれるのかを明らかにすることができ、安全な周術期管理と患者転帰の改善に繋げることができる。 |
| 実施方法<br>(1)研究デザイン：研究者が所属する医療機関の患者の診療録等の診療情報を用いて、集計、単純な統計処理等を行う後ろ向き研究<br>(2)研究対象者：当院で非心臓手術を受けた重症大動脈弁狭窄症合併症例<br>(3)調査内容：年齢・性別・身長・体重・循環器合併症・大動脈弁狭窄の重症度・麻酔法・周術期昇圧剤の使用・周術期モニター・術後管理法。診療録番号は研究対象者 ID に変換し、対応表により管理する<br>(4)倫理上の配慮点：患者の個人情報が入り込まないように使用する資料からは個人情報と切り離してデータ解析を行う。個人が特定されない形で学会発表等を行う。後ろ向き研究であり患者への不利益並びに危険性はない。  |

研究協力への不同意

今回の研究では、皆様からとくに連絡がない場合には、診療録から得られる必要な情報を研究のために利用させていただきたいと考えています。もしこのような情報を本研究のために提供したくない方もしくはそのご家族等がいらっしゃいましたら、どうぞ遠慮なく担当医師までご連絡ください。ただし、学会発表等すでに公表されていた場合などは削除することはできません。なお、今回の研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において不利益をこうむることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ窓口

仙台市立病院 麻酔科  
研究責任者 安達厚子  
麻酔科部長 安藤幸吉  
電話 022-308-7111