

研究実施のお知らせ

研究課題名：重症大動脈弁狭窄症を合併する大腿骨近位部骨折手術症例に対する脊髄くも膜下麻酔が循環動態に与える影響の検討

研究期間：倫理審査委員会承認後～2034年12月31日

仙台市立病院では、倫理審査委員会の承認及び院長の許可の基、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

当院において2014年11月～倫理委員会承認時まで、大腿骨近位部骨折手術を受けた重症大動脈弁狭窄症を合併する患者さん

【研究の目的と意義】

大腿骨近位部骨折と重症大動脈狭窄症は高齢の患者さんに多い疾患で、高齢化社会に伴い重症大動脈弁狭窄症を合併した患者さんが大腿骨近位部骨折手術を受ける機会は増加しています。

重症大動脈弁狭窄症は非心臓手術（つまり腹部手術や整形、脳外科手術など）のリスクの一つとされていますが、大腿骨近位部骨折は早期手術が合併症を低下させると報告されており、ガイドラインに沿って整形外科、循環器科、麻酔科といった複数科と多職種によるカンファランスにより、重症大動脈狭窄症ではなく、まず大腿骨骨折の手術を行うことがあります。

重症大動脈弁狭窄症を合併した大腿骨骨折手術において、推奨される麻酔方法についての統一された見解はありませんが、選択肢のひとつに脊髄くも膜下麻酔があります。脊髄くも膜下麻酔の利点としては、手術部位の確実な無痛を得られること、全身麻酔による麻酔導入時の循環動態の変動や人工呼吸を避けられることが挙げられます。一方、脊髄くも膜下麻酔は麻酔の効果範囲を調節することが困難であり、広く神経を遮断してしまうと血行動態が悪化する可能性があります。脊髄くも膜下麻酔の効果範囲は明確に予想することは困難で、薬の量の調整などを行ない、循環動態が悪化したときには厳格なモニタリングのもと昇圧剤や輸液などを行っています。

全身麻酔や伝達麻酔などの方法もありますが、それぞれに利点欠点があります。脊髄くも膜下麻酔の副作用のひとつである循環変動を予想し最小限にすることができれば、より安全に脊髄くも膜下麻酔を施行することができます。

そこで、当院において重症大動脈弁狭窄症を合併し大腿骨近位部骨折手術を脊髄くも膜下麻酔で施行した患者様において、循環動態に影響を与えると思われる因子と循環動態の変動、その対応を調査させていただきます。それにより循環変動を最小限に抑える方法やその予防的対応を見出すことができ、今後、同様の患者様が安全に麻酔手術を受けることが可能となります。

【研究の方法】

患者様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研究（後ろ向き研究）です。

【研究に用いる試料・情報の種類】

術前データとして年齢、性別、身長、体重、BMI、AS重症、AVA、AVA_I、max PG、mean PG、血流速度、IVS/PW、EF、pO₂/pCO₂、ADL、認知機能、BNP、失神の既往、狭心痛の既往、左心不全の既往、合併心疾患、他の合併症、術中データとして術式、麻酔時間、手術時間分、脊麻穿刺箇所、脊麻薬液量、脊麻分割投与の有無、脊麻レベル、輸液量、輸血量、出血量、尿量、入室時血圧、麻酔導入後血圧低下割合、麻酔導入後心拍数低下割合、麻酔導入後最低血圧、麻酔導入後最低心拍数、術中昇圧剤、術中モニタリング、術後データとして術後昇圧剤、ICU有無、術後合併症、退院転機、その後のASの治療方針、術後循環器コンサルを、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益・不利益】

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

【利益相反の状況】

この研究は、研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

【お問い合わせ先】

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が学会発表・論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できません。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

仙台市立病院 麻酔科

研究責任者 安達厚子

麻酔科医長 亀山良亘

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話：022-308-7111（代表）