

情報公開文書

1. 研究の名称：

順行性選択的脳灌流による脳保護を行った弓部大動脈手術における無症候性脳梗塞の発生頻度とその危険因子についての検討

2. 倫理審査について：京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関：京都大学医学部附属病院心臓血管外科

研究責任者：京都大学心臓血管外科医学部附属病院

心臓血管外科 教授 湊谷謙司

共同研究者：京都大学心臓血管外科医学部附属病院

心臓血管外科 特定病院助教 境次郎

4. 研究の意義・目的

近年、大動脈疾患に対して TEVAR などの血管内治療の適応拡大が進んでいますが、弓部大動脈疾患では治療の第一選択は従来の開胸外科手術であり、術耐能のある患者にとって開胸外科手術はその良好な長期成績等が治療上の利点とされてます。開胸外科手術において、順行性脳灌流が術中の脳保護の標準的手法として確立されており、これにより脳梗塞を回避することが可能となりました。

最近、弓部大動脈疾患に対する血管内治療後に、無症候性脳梗塞 (silent stroke) が頭部 MRI によって評価され、報告されるようになりました。健常人においてこの silent stroke は将来の脳卒中や認知機能低下などのリスクを高めることが報告されており、開胸外科手術においても臨床的に重要な予後予測マーカーである可能性が考えられますが、発生率など未だ明らかにはなっていません。そこで本研究では、手術中に脳保護を行った弓部大動脈に対する開胸外科手術症例において、術後に撮像された頭部 MRI を検証して silent stroke の発生率を明らかにし、予後への影響を評価することしました。

5. 研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2023 年 3 月 31 日

6. 対象となる情報の取得期間：京都大学医学部附属病院心臓血管外科において、2018 年 7 月 1 日から 2021 年 7 月 31 日までの間に、術中脳保護を行った弓部大動脈に対する開胸外科手術症例は 60 例です。その中で、術後に頭部 MRI を施行されなかった 9 例を除いた 51 例の患者さんが対象となります。

7. 情報の利用目的・利用方法

この研究は、急性大動脈解離に対する緊急手術においてより安全と考えられる手術手技を選ぶことが目的です。
データの収集は、主にカルテ情報より行います。

8. 利用する情報の項目：患者年齢、性別、手術前診断、手術中の所見、術後合併症、術後画像所見等です。

9. 当該研究はすべて当科（京都大学医学部附属病院 心臓血管外科）で行い、他に共同研究機関はありません。

10. 情報の管理について責任を有する者の氏名：

境次郎（共同研究者：京都大学医学部附属病院心臓血管外科 特定病院助教）

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法：

この研究では、患者さんの個人情報(氏名など)が、外部に公表されることは一切ありません。また、この研究の参加はいつでも拒否でき、それによる不利益は一切生じません。ご自身の情報を研究に利用されたくない方は連絡先までその旨をお知らせいただければ、解析対象から削除します。また、参加したからといって、新たに検査等を受ける必要はありません。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する試料の入手・閲覧する方法：

研究に関する資料の入手。閲覧の方法については相談窓口へ連絡いただくことにより対応させていただきます。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類：心臓外科学研究助成寄付金

2) 提供者と研究費との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反はありません。

利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

わからないこと・心配なことがありましたら、いつでも当院担当医師または相談窓口までご相談下さい。

1) 研究課題についての相談窓口

研究室：京都大学医学部附属病院 心臓血管外科教室

担当者：境次郎 (jsakai2018@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

連絡先：京都大学医学部附属病院 心臓血管外科教室

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話番号：075-751-3780 FAX:075-751-3098

2) 京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(TEL) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp