

受付番号： 2017-1-869

課題名：急性 B 型大動脈解離患者を対象とした血圧変動および自律神経活動の経時的変化の解明

1. 研究の対象

2017 年 7 月から 2021 年 3 月を対象者の登録期間とし、東北大学病院・仙台厚生病院・東北医科薬科大学病院において、ステントグラフト挿入術後も含め、降圧安静療法が必要となる急性 B 型大動脈解離患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法

急性大動脈解離発症後の急性炎症反応や疼痛、あるいはステントグラフト挿入後の全身性炎症反応は、血圧の調節に関連している自律神経活動のバランスの乱れにつながります。そのため、安静降圧療法管理下では、この自律神経活動の乱れを助長させないよう、安静度に制限を設け、鎮痛を適宜実施し、血圧を厳密に管理することで、解離性大動脈瘤の拡大リスクを避けています。しかし、これまでのところ急性大動脈解離発症後の自律神経活動の変化は解明されておらず、自律神経活動のバランスの乱れがどの程度血圧管理に影響をおよぼしているかは明らかではありません。加えて、近年では、血圧の絶対値だけでなく、血圧変動も重要な指標として注目されていますが、急性期における自律神経活動の乱れが血圧変動におよぼす影響は明らかではありません。

そこで本研究は、急性大動脈解離が突然発症し、ステントグラフト治療後も含め、治療方針として安静降圧療法を受けることになった患者さんを対象に、治療期間中、自律神経活動や血圧の変動がどのような推移をたどっていくのかを包括的に解明することを目的としています。

急性大動脈解離の発症を予測することは困難であり、また発症された患者さんは本研究の説明を聞くことができない状況です。本研究は、入院時から継続してデータを収集することが重要となりますので、あらかじめこのように HP に情報を公開しています。本研究は、入院時に装着される心電図および動脈圧ラインからの波形を心拍・血圧リアルタイム解析プログラムを搭載した PC に転送し、データ収集を行いますので、特別に新たな侵襲が加わることはありません。患者さんが緊急状況下であるため、家族の方に本研究の内容を説明するまでの期間、このような方法で評価させていただきます。

家族の方へは、患者さんが入院してから 48 時間以内にインフォームド・コンセントを実施いたします。代諾者としての同意が得られない場合、集中治療室入室時から家族の方

への説明日までの期間で得られたデータは破棄いたします。また、家族の方から同意を得られた場合においても、患者さんの状態が安定した後、患者さん本人にもインフォームド・コンセントを実施いたします。同意撤回にいたった場合、その後の評価は中止いたします。集中治療室入室時から患者さん本人へ説明する日までの期間に収集したデータについては、使用してもよいかどうかを患者さん本人に確認をさせていただきます。

本研究は、集中治療室入室時から退院時まで、継続して自律神経活動および血圧を評価します。退院後は、定期外来受診日である6か月後、1年後に、心臓血管外科外来で自律神経活動の評価を行います。この自律神経活動の測定は心電図電極を装着するのみで評価できるため、非侵襲的です。また、退院後、日常生活に戻られた際の血圧の推移を評価する為、自宅での継続した血圧測定のご協力をお願いしています。なお、本研究に参加することで制限される治療はなく、医師の判断の元、適切な治療が行われます。本研究の詳細は、インフォームド・コンセントを行うときにお伝えさせていただきます。追跡期間等を含めた全体の研究期間は2022年7月までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、イニシャル、カルテ番号、病歴、既往歴、内服薬、血圧の推移、自律神経活動指標の推移、治療経過 等を使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

東北大学病院が研究総括施設であるため、該当しません。仙台厚生病院・東北医科薬科大学病院においては、総括施設にデータを提供しますが、特定の関係者以外がアクセスできない状態で実施されます。

5. 研究組織

研究総括施設：

東北大学病院心臓血管外科 佐々木康之輔（研究責任者）

研究分担施設：

- 1) 仙台厚生病院 心臓血管外科 畑正樹
- 2) 東北医科薬科大学病院 心臓血管外科 川本俊輔

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先および研究責任者：

佐々木康之輔（研究責任者）

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7226

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合