

2012 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までに当院で大動脈の 手術後に脊髄 MRI 検査を受けられた方へ

—「大動脈手術後の虚血性脊髄損傷に対して MRI 画像を用 いた後ろ向き観察研究」へのご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科・講師 柴田 豪

研究分担者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科・准教授 伊庭 裕

札幌医科大学附属病院 放射線部・医療検査専門委員 早坂 駿

札幌医科大学附属病院 放射線部・主査 吉川 健太

研究協力者 札幌医科大学附属病院 放射線部・主任技師 小倉 圭史

1. 研究の概要

1) 研究の目的

大動脈の手術を受けた後に、ごく稀ではありますが「虚血性脊髄損傷」と呼ばれる合併症が起こることがあります。これは近年の研究によって体の背中の神経（脊髄）という部分に十分な血液が届かなくなってしまう「虚血」という状態が原因であると判明しており、脊髄の「虚血」になった部分によって尿や便が出にくくなったり、日常生活に大きな支障をきたす可能性があるようなものでは足が全く動かなくなったりと様々な症状が現れます。

また、一般的に脊髄の「虚血」の部分の評価する検査としてはMRI検査が使用されています。しかし、大動脈の手術後に発生した「虚血性脊髄損傷」に対してMRI検査を使用して脊髄の「虚血」の状態とそれに伴う症状を詳細に評価した研究はこれまであまり多くありません。このような実態を明らかにすることで、手術後に神経の障害が起きた場合に、より適切なリハビリや治療を行えるようになる可能性があります。今回の研究では大動脈の手術を受けた後の「虚

血性脊髄損傷」疑いの患者さんに対して行った脊髄のMRI検査の画像データと症状などを合わせて解析することです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国で大動脈の手術後に「虚血性脊髄損傷」になった患者さんのリハビリテーションや治療に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2027年3月31日の間に札幌医科大学附属病院の心臓血管外科（旧第2外科）において大動脈の手術後に脊髄MRIの検査を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年12月31日

3) 予定症例数

40人を予定しています。

4) 研究方法

2012年1月1日～2027年3月31日の間に札幌医科大学附属病院において大動脈の手術後に脊髄MRIの検査を受けられた方で、研究者がMRIの画像所見から脊髄内の虚血部位を特定し、術後の臨床症状と合わせて評価します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名、既往歴）

- ・ 手術情報（手術日，緊急度分類，術式，大動脈遮断時間，術前及び術後のスパイナルドレナージの有無及び挿入時間）
- ・ 血液データ（赤血球数，ヘモグロビン値，ヘマクリット値）
- ・ 血圧
- ・ 手術後の合併症及び発症時間，その後の外来経過
- ・ 画像所見（MRI，CT）

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は，2025年11月1日です。

8) 情報の保存・二次利用

この研究に使用した情報は，研究の中止または研究終了後，研究完了（中止）報告書を提出した日から5年間，札幌医科大学の画像処置装置内で保存します。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他情報は放射線技師室内の施錠可能な保管庫に保存します。なお，保存した情報を用いて新たな研究を行う際は，臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

9) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究の結果は氏名，生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして，学会や論文で発表しますので，ご了承ください。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また，あなたの情報が研究に使用されることについて，あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので，2027年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で，研究に用いないように手続をして，研究に用いられることはありません。

この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

〈問い合わせ・連絡先〉

研究責任者 札幌医科大学 医学部 心臓血管外科学講座 講師 柴田 豪

電話：011-611-2111 内線 33120（平日：9時00分～17時00分）

011-611-2111 内線 33210（夜間、休日、時間外） 5階北病棟