

作成日：2026年07月10日

本院患者さんへの情報公開文書（ホームページ用周知文書）

札幌医科大学附属病院心臓血管外科において、2006年12月1日から2025年12月31日の間に、胸部大動脈および胸腹部大動脈血管外科手術を施行された方へ

研究題目：「心臓血管外科手術後に脊髄虚血を発症した患者に対する後方視的検討」についてのご説明

●はじめに

胸部大動脈および胸腹部大動脈血管外科手術後に、稀ですが両側の下肢が全く動かなくなる対麻痺という重篤な合併症を発症することがあります。これまでの研究報告で、周術期における脊髄虚血が原因ということが判明しており、脳脊髄液ドレナージなどの予防対策が行われていますが、対麻痺を完全に防ぐことはまだできていません。そこで、脊髄虚血を生じる要因を当院において調査し、今後の予防と治療に活かすために、この研究を行います。この研究は、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の許可を得て行う自主臨床研究であり

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」に従い実施しています。

●医学上の貢献

研究結果は心臓血管外科の治療に関して、安全な治療法の一助になり、今後の患者さんの治療と健康に貢献できます。

●研究対象のご説明

札幌医科大学附属病院心臓血管外科において、2006年12月1日から2025年12月31日の間に、胸部大動脈および胸腹部大動脈血管外科手術を受けた患者さんを対象としています。

●予定症例数

対象期間全体で約300人を予定しています。

●研究の方法

当科へ2006年12月1日から2025年12月31日の間に入院し、入院中（手術前・手術中・手術後）の診療で得られた検査データを用いて研究を行います。

●患者さんに日常診療以外の負担や経費が生じないことの説明

この研究を行うことで、対象の患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

●患者さんの個人情報の保存および2次利用について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報を削除し、データの番号化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施経過及びその結果の公表（学会や論文発表）においても、患者さんの個人情報の秘密は厳守いたします。また、本研究が有用な結果を示し、継続的な追加の研究が望ましいと判断された際は、本研究で得られた情報を2次使用する可能性があります。その際には、再度、臨床研究審査委員会の審査を経て病院長の承認を得た上で行います。なお、この研究に使用した情報は、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日まで、札幌医科大学 外科学講座 心臓血管外科学分野内で保存します。電子情報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、保存期間終了後は個人情報に十分注意して廃棄します。

●情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

●患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2006年12月1日から2025年12月31日までの間に、当院で胸部大動脈および胸腹部大動脈血管外科手術を受けられた患者さんのうち、この研究に診療データを提供したくない方、または患者さんの代理の方は、2026年9月30日までに下記の問い合わせ先までご連絡ください。データ提供を断っても、今後の診療において何ら不利益はありません。

ご連絡いただいた時点が上記のお問い合わせ期間を過ぎ、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で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ませんので、ご了承ください。

●研究期間

病院長承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

●利用する情報

この研究には、カルテに記録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。

・患者基本情報：年齢、性別、身長、診断名、患者併存症（高血圧、高脂血症、糖尿病、喫煙）、既往歴

・血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板、PT-INR、APTT、フィブリノーゲン、D-ダイマー、クレアチニン、eGFR、アルブミン、CRP

・手術に関する項目：手術術式、手術時間、手術出血量、手術輸血量、血圧、酸素飽和度、脳脊髄液ドレナージ使用の有無

・術後に関する項目：術後から初回退院日までに新たに発症した対麻痺（術直後発症および遅発性発症を含む）の有無、脳梗塞の有無、呼吸不全の有無、長期挿管（術後 48 時間以上）の有無、生存の有無、入院日数

●情報の利用を開始する予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026 年 10 月 1 日です。

●研究責任者および研究分担者

研究責任者：札幌医科大学 外科学講座 心臓血管外科学分野 講師 中島 智博

研究分担者：札幌医科大学 外科学講座 心臓血管外科学分野 教授 伊庭 裕

札幌医科大学 外科学講座 心臓血管外科学分野 講師 柴田 豪

●問い合わせ先

〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学 外科学講座 心臓血管外科学分野

研究責任者 中島 智博

【平日(9:00～17:00)】 TEL (011)611-2111 内線 33120(心臓血管外科教室)

【休日・夜間】 TEL (011)611-2111 内線 33210(5 階北病棟)

ファックス：011-613-7358

E-mail：t.nakajima@sapmed.ac.jp