

## 「胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における

### 運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究」

#### 参加協力をお願い

##### 【研究への協力の任意性と撤回の自由】

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制はいたしません。同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。また、いったん同意した場合でもあなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができ、その場合検査結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意をとり消したときすでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄できない場合があります。

##### 【研究目的及び内容】

大血管手術の中でも胸腹部大動脈瘤や胸部下行大動脈瘤に対する手術はハイリスクの手術とされています。手術による死亡率や合併症が発症する確率は高く、死亡率は7%~10%、合併症の頻度は40~55%といわれています。これらの手術では、術中の手術操作により脊髄の血流に影響を及ぼすと考えられています。そのため、術後の合併症の中でも足に麻痺が起きてしまう可能性があります。麻痺の発生頻度は報告により異なるが、5~15%とされており、麻痺を予防する目的で低体温にしたり、脳脊髄液ドレナージなどの方法が行われていますが、足の麻痺の発生を予防するには至ってはいません。

手術中に脊髄機能を評価する方法には、体性感覚誘発電位（Somatosensory evoked potentials: SEP）という検査が用いられてきましたが、運動機能の評価には満足の得られる結果は得られませんでした。暫定的な基準を用いても、MEPの精度がSEPのものよりはるかに良好であるために臨床的にはSEPを用いることはなくなりました。近年は胸腹部大動脈瘤手術や胸部下行大動脈瘤手術での術中運動機能評価に運動誘発電位（Motor evoked potential: MEP）が用いられています。脊髄虚血の検出には有効とされており、術後の神経学的合併症の予防に用いられています。

その一方で、大血管手術中のMEPはさまざまな因子で影響を受けるといわれています。手術中に使用する吸入麻酔薬や静脈麻酔薬、筋弛緩薬がMEPを抑制するとされています。MEPは術中の麻酔薬の影響を受ける可能性がある上に、

臨床での MEP の陽性基準が明確ではありません。ヒトでの MEP の陽性基準は明確な基準はなく、実際の臨床での陽性基準は施設ごとに異なっています。臨床での MEP の陽性基準を明確にする必要があります。

脳脊髄液ドレナージは胸腹部大動脈瘤手術や胸部下行大動脈瘤手術において、脊髄血流を維持するために髄腔内の減圧を目的として行われる手技です。術後の神経学的合併症を減少させることは報告されていますが、この手技自体による合併症を引き起こす危険性もあるため、合併症を上回る有効性があるのかを明確にする必要があります。

#### 【研究方法】

本研究は観察研究です。観察研究では追加の採血を行ったり、お薬を追加投与することはありません。通常通りの麻酔方法にて麻酔を行います。先ほど説明した、MEP は今回施行する手術では脊髄機能のモニタリングとして、通常診療で行われているものです。SEP は大血管手術の脊髄モニタリングとしては行われていませんので、今回の手術では行いません。術前検査にて得られたデータや麻酔中のデータ、術後のデータを論文や学会発表の際に利用させていただくことになります。

#### 【研究計画書の開示】

あなたが希望される場合、この研究の実施計画を見ることができます。

#### 【予測される危険性及びその対応】

この研究は介入試験ではないため、この試験に参加することでの危険性はありません。

#### 【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

研究協力者には個人情報流出のリスクがありますが、使用する全てのデータ管理は患者さんの名前などを使わずに症例番号で行います。さらにあらゆる場面で厳重なデータ管理を行うことで情報流出のリスクを最小限にいたします。

#### 【研究の意義】

本研究は胸腹部大動脈瘤手術や胸部下行大動脈瘤手術での運動誘発電位に影響を与える因子を明らかにして、MEP の診断を正確なものとし、脳脊髄液ドレナージの有効性を示し、術後の対麻痺を減少させる可能性があります。

研究の成果は今後の医学の発展に寄与し、その結果、将来、胸腹部大動脈瘤手術や胸部下行大動脈瘤手術を受ける方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われる可能性があります。

#### 【研究期間】

本研究は病院長承認日から2019年3月31日までの計画となっています。

#### 【費用負担に関すること】

この研究ではあなたには費用を支払っていただく必要はありません。しかし、それ以外の通常の診療でかかる手術、検査、入院費用に関しては、これまでどおりあなたに負担していただくこととなります。なお、この研究による交通費、謝金などの支給は行われません。

本研究にかかる費用は循環器病研究開発費 24-4-4 臨床基盤「周術期3Dエコーの有用性及び専門医育成の検討」（主任研究者 大西佳彦）から拠出します。

#### 【健康被害に対する補償】

本研究で健康被害が万が一発生した場合には、担当医師が必要な処置を行います。費用に関しては、保険診療で健康被害に対応いたします。

#### 【利益相反】

本研究では開示すべき利益相反はありません。

#### 【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権などが生じることがありますが、その権利は研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性がありますが、あなたはこれらについても権利はありません。

#### 【資料の保存】

この研究のために使われるあなたの病気や身体の様子、病気の原因となる生活の様子についての情報は本研究が終了してから1年後の2020年3月31日に破棄いたします。

【倫理的配慮】

ヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って本研究は施行されます。この研究は、国立循環器病研究センター倫理委員会等で研究計画書の内容及び、実施の適否などについて、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報の保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、独立行政法人個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させていただくあなたの個人情報も厳重に管理いたします。

また、本研究では登録されたデータの整合性について、第三者機関である臨床研究学会に業務委託を行い、データのモニタリングが行われます。

【研究責任者】

本研究の責任者 麻酔科学講座教授 山蔭 道明となっております。

平成 年 月 日

(説明者)

所属

氏名 \_\_\_\_\_

(署名または記名・押印)

お問い合わせ先：連絡先：札幌医科大学附属病院麻酔科

住所：北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291 番地

電話：011-611-2111 内線 3568 (夜間休日も他の診療医が対応いたします)

研究責任医師：札幌医科大学医学部麻酔科学講座教授 山蔭 道明

研究分担医師：札幌医科大学医学部麻酔科学講座助教 吉川 裕介

研究分担医師：札幌医科大学医学部麻酔科学講座診療医 東口 隆

「胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究」協力に関する同意書

国立循環器病研究センター 病院長殿

私は、当該研究の目的、内容、安全性および危険性について 説明文書に基づき説明いたしました。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属

氏 名

\_\_\_\_\_ (署名又は記名・押印)

私( \_\_\_\_\_ )は、「胸部・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究」(主任研究者 大西佳彦)に関して、その目的、内容、利益、不利益を含む下記の事項について説明文書を用いて説明を受け、理解を得ました。また同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによってなんら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的及び内容
- ・ 研究方法
- ・ 研究計画書の開示
- ・ 予測される危険性及びその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- ・ 研究の意義
- ・ 研究期間
- ・ 費用負担に関する事
- ・ 健康被害に対する補償
- ・ 利益相反
- ・ 知的所有権に関する事
- ・ 資料の保存
- ・ 倫理的配慮
- ・ 個人情報保護に関する事
- ・ 研究責任者

平成 年 月 日

研究協力者氏名

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (本人との関係: \_\_\_\_\_)

(署名又は記名・押印)

住 所 \_\_\_\_\_

電話番号 ( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_