

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2023-2-022
倫理審査（初回審査）	西暦 2023 年 6 月 15 日
研究課題名	心臓血管外科領域における術中脳脊髄モニタリング(IONM)の変遷
研究の対象	2018年11月27日～2022年6月16日に下行大動脈瘤に対して下行大動脈人工血管置換術または TEVAR を行った患者。
研究の目的・方法	<p>下行大動脈人工血管置換術または TEVAR において脊髄虚血を鋭敏に検知可能な IONM(TcMEP)を行うことは術後対麻痺を予防する上で重要である。当院では、脊髄還流の低下が予想される症例において運動誘発電位(以下:MEP)を施行しているが、体外循環時の低体温や血圧、麻酔薬による Fade 現象等によって正確な波形判読は難しい。対麻痺となった患者は QOL が低下するため、術中に MEP を用いて脊髄還流を把握する事は重要であると考え。本研究は心臓血管外科領域における MEP 波形判読指標を構築する事により、定量的で安全な IONM 環境の構築を図る。</p> <p>・研究実施期間：2023年6月16日～2024年12月31日</p>
調査データ該当期間	西暦 2018 年 11 月 27 日 ～ 西暦 2022 年 6 月 16 日
研究に用いる試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none">・対象患者背景として 性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、症候性の有無、糖尿病の有無、喫煙歴、脂質異常症の有無、高血圧の有無、不整脈の有無、術式、TEAVR では使用ステントグラフト・一般身体所見として 術中血圧、術中心拍数、術中 SpO2、体温、術前 JCS、術後 JCS、術中/術後 MEP 振幅推移、刺激電流値、手術時間、麻酔時間、体外循環時間、大動脈遮断時間、最低体温(膀胱温/咽頭温)、最高温度(膀胱温/咽頭温)、症例中ディブリバン濃度。
お問い合わせ先	<p>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、他の患者さん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。</p> <p>また、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ないので、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。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院 臨床工学部 氏名 鷺谷万葉</p>

	〒983/8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL:022-259-1221 (代表)、FAX:022-259-1232 E-mail: ce-sagiya@hosp.tohoku-mpu.ac.jp
--	---

◆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：上記「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。

<個人情報保護法第 21 条>

- 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

当院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、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 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「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

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。

<個人情報保護法第 33 条>

- 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