

## 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

### 1. 研究の対象

2016 年 11 月から 2019 年 11 月までに当院で胸腹部大動脈瘤切除術・人工血管置換術、TEVAR (debranching を含む) を受けられた方

### 2. 研究の目的について

研究課題名：胸腹部大動脈瘤、大動脈解離に対する大血管人工血管置換術、TEVAR 施行後に発生する下肢麻痺と関連する因子の検討

胸部大動脈瘤、胸腹部大動脈瘤、大動脈解離に対する大血管人工血管置換術、胸部大動脈ステント留置術：(thoracic endovascular aortic repair; 以後TEVAR) 施行後に下肢の麻痺が発生することがあります。手術手技の技術向上などによりその発生率は近年減少傾向ですが未だに発生率はゼロではありません。下肢麻痺が発生した場合の生命予後は悪化することが知られていますがその発生に関連する因子に関しては不明な点も多く、根本的な解決策も見つかっていないのが現状です。そこで、今回我々は人工血管置換術、TEVARを受けた患者様の術後下肢麻痺の発生に関与する因子を後ろ向きに調査し下肢麻痺の予防策について検討します。

### 3. 研究の方法について

この研究では、電子カルテに記載されたデータを使います。必要なデータをまとめ、人工血管置換術、TEVAR施行後に発生する下肢の麻痺に関連する因子を、統計学的手法を用いて解析します。

### 4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2023年3月31日

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、手術記録、麻酔記録、副作用等の発生状況、カルテ番号

### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

当該情報は、医学論文、学会発表などで外部に公表される場合がありますがその際、記録媒体は紙、電子的配信、インターネットに掲載などが行われる可能性があります。また、データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われ、対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

## 8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## 9. 研究組織

金沢大学附属病院 麻酔科・蘇生科 水口義規 医員  
金沢大学附属病院 麻酔科・蘇生科 山本剛史 助教  
金沢大学附属病院 麻酔科・蘇生科 谷口巧 教授

## 10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究に係る資金ならびに利益相反はありません

### 11. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2020年1月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

### 12. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系 附属病院麻酔科・蘇生科

研究責任者：水口 義規（金沢大学附属病院麻酔科・蘇生科）

問合せ窓口：水口 義規（金沢大学附属病院麻酔科・蘇生科）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2434【直通の番号を記載すること】

研究代表者

