

ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）第 12 の 1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

頸動脈ステント留置術における麻酔法の後方視的検討
-全身麻酔と局所麻酔の比較-

研究責任者：原 厚子

研究分担者：石川 晴士

研究の意義と目的：

頸動脈狭窄症は高齢者に多く、背景に習慣喫煙などのライフスタイル、糖尿病や冠動脈疾患などの重篤な全身合併症を有することが多いため、低侵襲医療である頸動脈ステント留置術（Carotid Artery Stenting: CAS）が広く行われるようになってきています。術中、狭窄した頸動脈をバルーン拡張する操作により、頸動脈洞反射と呼ばれる反射が生じ、心拍数や血圧に大きな変化をもたらします。また、留置されたステントが頸動脈洞を圧迫するため、術後にもその変化が続く可能性があります。過灌流症候群の発症を予防するためにも、術後の血圧管理は大変重要です。

CAS の麻酔管理は全身麻酔でも局所麻酔でも行うことができますが、それぞれ長所と短所があります。例えば全身麻酔では術中に患者が感じる苦痛を減らすことができますが、脳の低灌流に基づく虚血症状がマスクされるため、虚血性脳卒中のリスクが潜在的に上昇する可能性があります。さらに全身麻酔では麻酔関連薬物の作用や気管挿管および抜管の刺激のため、全身の血行動態の変動が大きいことに加え、人工呼吸を行うことに伴う術後呼吸器合併症のリスクが高くなることが考えられます。一方、局所麻酔では麻酔自体が前述のような全身にもたらす影響は小さく、術中の脳虚血症状をとらえることができますが、患者が術中に感じる苦痛は全身麻酔よりも大きいと考えられます。そこで私達は当院における CAS 症例について、麻酔法が転帰や術後合併症にもたらす影響を後方視的に調査検討します。両麻酔法の間で転帰に差があるのであれば、優れた転帰をもたらす麻酔方法を第一選択とすることができると考えています。

観察研究の方法と対象：

順天堂大学医学部附属順天堂医院において、2007年1月1日から2016年9月30日までの期間にCASを行った症例を対象とする。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

患者背景：年齢・性別、身長・体重

麻酔・手術に関する項目：麻酔時間・手術時間・麻酔法

病変に関する項目：病変の左右・術前の狭窄率・術後の残存狭窄率

術前の症状と併存症・術後の合併症

使用ステント・前拡張後拡張の有無

拡張後の徐脈低血圧の発症・昇圧剤使用の有無

血圧・心拍数 入院時・入室時・バルーン拡張時・ICU入室時

ICUでの使用薬剤

転帰に関する項目：入院中の死亡の有無、入院期間、ICU 滞在期間、
退院時の意識状態

研究解析期間：西暦 2016 年委員会承認日～ 西暦 2026 年 12 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、麻酔科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 麻酔科・ペインクリニック科

電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）

研究担当者：原 厚子