

重度以上の大動脈弁狭窄症で頸動脈アプローチ経カテーテル大動脈弁置換術を受けたことのある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター麻酔科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報と麻酔記録）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

頸動脈アプローチ経カテーテル大動脈弁置換術における脳血流維持戦略の効果（経皮的組織酸素飽和度測定法による評価）

【研究の目的】

頸動脈アプローチ経カテーテル大動脈弁置換術は、患者さんの左右どちらかの頸動脈からカテーテルを挿入して、狭窄したご自身の大動脈弁を新たな人工弁に置き換える手術です。手術中は、アプローチ側の頸動脈は遮断されるため脳血流が低下します。そのため、私たち麻酔科医は脳血流を少しでも維持できるような麻酔管理（血圧管理、呼吸管理）を日常的に行っています。具体的には、術中に脳への血流が十分であることを評価するために経皮的組織酸素飽和度測定器（INVOS）という測定機器の値を使用して組織の酸素量を測定しています。しかし、麻酔管理に対する効果については不明な部分が多いと考えています。

今回の研究の目的は、頸動脈アプローチ経カテーテル大動脈弁置換術を実施した患者さんのカルテ情報を使用して INVOS の値の変化を調査し、麻酔管理に本当に効果があるのかを分析することです。

【対象となる方】

2024年4月1日から2026年3月31日までに頸動脈アプローチ経カテーテル大動脈弁置換術を受けた重度以上の大動脈弁狭窄症の方

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

年齢、性別、身長、体重、アプローチ部位（頸動脈の左右どちらか）
血圧、脈拍、呼気終末二酸化炭素濃度（ETCO₂）、経皮的組織酸素飽和度（INVOS）

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日〔2026年5月14日〕から2026年9月31日まで実施され、40名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。収集したデータは、個人が特定できないように通し番号などで付記したのち解析を行います。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないよう厳重保管され、研究の中止あるいは終了後5年または最終公表3年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】

この研究の研究成果は、学術集会で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。また、この研究成果は、医学雑誌へ投稿される予定ですが（投稿雑誌は未定）、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 麻酔科 鈴木博明（講師）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 麻酔科 担当者：鈴木博明（講師）

電話番号：048-965-4948（医局直通）

対応時間：（平日）9時～17時、（土）9時～12時 但し第3土曜日を除く

以上