

「局所麻酔・鎮静下で施行した経大腿経カテーテル大動脈弁置換術における術前の認知機能と術後入院期間の関係を検討する後ろ向き観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2022 年 11 月 22 日から 2024 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

当院では局所麻酔と鎮静下で経大腿経カテーテル大動脈弁置換術（TF-TAVI）を行っています。TF-TAVI を行われる方は高齢で、認知機能が低下している場合もあります。術前の認知機能の低下は術後の転帰に影響すると報告されています。全身麻酔で行われた人工股関節置換術、腹部・心臓・心臓以外の胸部手術などにおいて、術前の認知機能の低下と術後の転帰の悪化との関係が示されています。大部分が全身麻酔で行われた経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）についても同様のことが報告されています。しかし、局所麻酔と鎮静下での TF-TAVI における報告はありません。そのため、今回、局所麻酔と鎮静下に TF-TAVI を行った場合に術前の認知機能は術後の転帰に影響するのかを調査することを計画しました。調査により影響することが示されれば、患者の方の認知機能への早期の介入や、例えば術後せん妄といった、認知機能が低下した方によく見られる術後合併症への予防策を講じることで、術後の転帰が改善する可能性があると思われます。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2019 年 11 月 1 日から 2021 年 10 月 31 日の間に、局所麻酔・鎮静下に経大腿経カテーテル大動脈弁置換術を施行した患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、性別、既往歴、術前の認知機能（Mini-Mental State Examination (MMSE)）、入院期間、手術後の死亡の有無とその時期、原因、6 分間歩行、5m 歩行、握力、術前の血液検査、心臓超音波検査の結果、麻酔時間、手術時間、米国麻酔科学会術前状態（American society of anesthesiologists physical status; ASA-PS）分類、麻酔での使用薬剤、麻酔・手術中のバイタルサイン、手術中の輸液量、出血量、尿量、局所脳酸素飽和度（rSO2）、Bispectral Index（BIS）値、術後に生じた合併症などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 麻酔科 担当者 黒田 瑞江
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）