

中枢神経症状を呈する急性大動脈解離の臨床的特徴に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院救命救急センターでは、現在急性大動脈解離の患者さんを対象として、中枢神経症状を呈する急性大動脈解離の臨床的特徴に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 32 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

急性大動脈解離は生命に関わる重篤な心血管病の一つであり、救急医療の現場においては正確かつ迅速な診断を行い、治療につなげることが求められています。大動脈解離の典型的な症状としては胸や背中の痛み、特に胸から背中に移動する痛みが特徴的とされています。それ以外の症状として、脳や脊髄の血流が悪くなることで、失神、意識が朦朧となる、手足の麻痺やしびれ、言葉が出ないなどの中枢神経症状が初めに出ることがあります。意識や感覚、言語が障害されると痛みの症状が分かりにくくなり、大動脈解離の診断に遅れが出ることがあります。特に脳の血流障害による脳梗塞に関しては、大動脈解離によって生じた脳梗塞に対し血栓溶解療法という治療を行ったために死亡した症例の報告が本邦でもなされています。

本研究においては、このような非典型的な症状をを初診時に呈した大動脈解離の臨床的特徴を明らかにすることで、将来的に救急医療の現場における迅速かつ正確な診断および治療に寄与する事を目的としています。

3. 研究の対象者について

2007 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 31 日に当院救命救急センターに搬送された患者様の中で胸部 CT 検査で大動脈解離と診断された患者さん 100 名を対象とします

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します

〔取得する情報〕

- ①臨床所見：年齢、性別、合併する血管危険因子(高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、喫煙歴、虚血性心疾患の既往、脳卒中の既往、末梢動脈疾患の既往)、血圧、心拍数、胸部・背部痛の有無、中枢神経症状の有無
- ②画像所見：救命救急センター外来で施行した下記検査・所見
胸部 CT 検査：大動脈解離の診断および大動脈弓部分枝への解離の進展の有無
頸動脈エコー検査：頸部血管への解離の進展の有無
頭部 CT, MRI 検査：脳梗塞や低酸素脳症の有無
経胸壁心エコー検査：上行大動脈の解離、心タンポナーデの有無
- ③血液検査：救命救急センター外来で採取した血液検査より下記検査
CBC, 凝固系, 肝腎機能

取得した情報を用いて中枢神経症状が有る患者さんの群と、無い患者さんの群で、神経以外の症状や合併する病気、血液検査データ、画像検査データの差を比較検討します。その上で中枢神経症状が有る患者さんの群の特徴を同定します。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたの個人情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院救命救急センター・前原喜彦センター長・教授の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院救命救急センター・前原喜彦センター長・教授の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院 救命救急センター
(分野名等)

研究責任者:九州大学病院救命救急センター センター長・教授 前原 喜彦

研究分担者:九州大学病院救命救急センター 助教

生野 雄二

(研究計画書作成担当者)

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院救命救急センター 助教 生野 雄二
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5871

〔FAX〕 092-642-5874

メールアドレス：yshono@intmed2.med.kyushu-u.ac.jp