

研究課題名

当院の大動脈手術における脳脊髄液ドレナージの合併症発生率, 及び透視下ドレナージカテーテル挿入の有用性

(1) 研究の概要

研究期間：2014年4月1日 ～ 2020年3月31日

研究責任者：川崎幸病院 麻酔科 迫田 厚志

(2) 研究の対象

2014年1月から2020年3月までに大動脈開胸手術もしくは胸部ステントグラフト内挿術(Thoracic Endovascular Aneurysm Repair : TEVAR) の術前もしくは術後に脳脊髄液ドレナージ(cerebrospinal fluid drainage : CSFD) を挿入した症例を対象とする。

(3) 研究の目的

CSFD は、胸部下行及び胸腹部大動脈瘤手術後に起こる脊髄対麻痺リスクを下げるといわれている。一方、CSFD は時に頭蓋内及び脊髄に重篤な合併症を起こすことが過去に報告されている。今回、CSFD の合併症の発生率及びその詳細を明らかにするために2014年4月から2020年3月にかけて行われたCSFD 挿入症例を後方調査する。また、安全にCSFD 挿入を行うために、当院では2017年4月よりほぼ全例、X線透視下でCSFD 挿入を行っており、その有用性を明らかにする。

(4) 研究の方法 (研究に使用する試料・情報の項目を含む)

患者様の術前情報 (年齢, 性別, 体型指数 (BMI), 併存症の有無, 結合織疾患の有無, 術前検査の情報, 内服状況など), 手術関連情報 (術式, 手術時間, 麻酔時間, 出血量など), 術後の経過について電子カルテから抽出する。CSFD 関連合併症は、ドレナージ不良 (流出不良で再穿刺, 位置再調整), 出血性合併症 (頭蓋内・脊髄), 頭痛, カテーテル破損/体内遺残, 感染, 死亡などについて電子カルテから詳細に調査する。尚、個人を特定するようなデータは公表しない。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、個人情報関連法令・通達などを順守し個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表、学術雑誌などで公表する場合があります。発表内容には個人を識別できる情報は一切公表しません。

(7) お問い合わせ先

この研究は、直接の同意はいただく前にこの掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施されます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取扱い、その他研究に関するご質問は以下のお問い合わせ先へご連絡ください。

社会医療法人財団石心会 川崎幸病院 病院安全管理部 (川崎幸病院 倫理委員会 事務局)
〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町 31 番 27
TEL : 044-544-4611 (代表)