

<取扱注意>

1) Adamkiewicz 動脈の同定方法(MRI/CT)

対象集団②において、同定方法については割合および信頼区間を算出し、同定方法や部位についてはカテゴリー別集計を行う。

2) Adamkiewicz 動脈の部位

対象集団②において、同定方法については割合および信頼区間を算出し、同定方法や部位についてはカテゴリー別集計を行う。

3) Adamkiewicz 動脈の同定可能割合

対象集団②において、同定方法については割合および信頼区間を算出し、同定方法や部位についてはカテゴリー別集計を行う。

4) 手術による院内死亡割合

対象集団①と②のそれぞれで死亡割合および信頼区間を算出し、動脈同定実施の未実施に対するリスク比を算出する。

また、対象集団③において、手術による院内死亡に影響を与える要因を分析する。

5) 合併症の発生割合:脳、脊髄、心、肺、腎、肝、消化管、出血、感染、その他

対象集団①と②のそれぞれで発生割合および信頼区間を算出し、動脈同定実施の未実施に対するリスク比を算出する。

6) 下記項目の評価

- ・手術:術式(置換範囲)、補助手段、循環停止時間、心筋虚血時間、体外循環時間、手術時間、麻酔時間
- ・出血:術中出血、輸血量(MAP、FFP)、血小板輸血
- ・回復:挿管時間、ICU 滞在日数、術後入院期間

対象集団①と②において、カテゴリー変数については、カテゴリー別集計をする。その他については、要約統計量を算出する。

7) 遠隔期調査における死亡割合

対象集団⑤において、同定実施の有無別に死亡割合および信頼区間を算出する。

8. 2. 3. 統計解析計画の作成

最終データ固定前までに、統計解析担当者および責任者により作成され試験運営委員会によって確定される。

9. 研究の中止

研究実施計画書に規定した経過観察が各患者に対して継続できなくなった場合、研究を中止する。

- 1) 同意撤回
- 2) その他

10. 結果の公表

主任研究者は、研究結果の論文投稿および公表について責任を持つ。公表の際には被験者の秘密を保全する。

11. 研究実施計画書の改訂

研究手順の変更は、研究運営委員会が決定する。

研究実施計画書の改訂内容説明や改訂版については、倫理委員会または施設審査委員会への報告や承認が必要となる場合があるので、各施設の規定に従う。

12. 診療費用

本研究は、手術、術前・術後の検査など、通常の保険診療で認められている検査、治療、入院費に関しては原則として保険診療の範囲内で実施する。

13. 健康被害が起きた場合の対応

患者の緊急救済は、過失の有無・割合、試験実施との因果関係等に左右されることなく最優先で実施されなければならない。本研究は、通常の診療に関する前向きおよび後ろ向き観察研究であり、患者に対しては通常の診療が行われ、本研究による新たな診療行為が追加されることはない。胸部下行および胸腹部大動脈置換術は、死亡も含め合併症が在る程度の頻度で発生しうる危険度の高い手術である。したがって、本研究において合併症・有害事象が発生しても、患者は補償を受けることが出来ないことをあらかじめ説明する。合併症、有害事象が発生した場合には日常診療の場合と同様に最善の治療を実施する。しかし、本研究自体により合併症・有害事象が発生することはない。

14. 実施体制

14. 1. 試験運営委員会 Steering Committee

氏名・所属

荻野 均(国立循環器病センター)

松田 均(国立循環器病センター)

佐々木啓明(国立循環器病センター)

田中裕史(国立循環器病センター)

伊庭 裕(国立循環器病センター)

大西佳彦(国立循環器病センター)

山田直明(国立循環器病センター)

14. 2. 実施医療機関、試験責任医師

実施医療機関:試験責任医師

北海道大学:	松居喜郎
札幌医科大学:	樋上哲哉
岩手医科大学:	岡林 均
東北大学:	田林暁一
東京女子医科大学:	青見茂之
浜松医科大学:	椎谷 紀彦
大阪大学:	澤 芳樹
神戸大学:	大北 裕
大阪医科大学:	勝間田敬弘
広島大学:	末田泰二郎
久留米大学:	青柳成明
琉球大学:	國吉幸男
国立循環器病センター:	荻野 均

14. 3. データセンター

登録された患者のデータを中央管理する。データセンターは国立循環器病センター 臨床研究センター データマネージメント部門に設置する。

14. 4. 統計解析責任者および担当者

責任者:嘉田晃子(国立循環器病センター)

14. 5. 中央事務局

国立循環器病センター内に JASPAR 中央事務局をおき、施設間の打ち合わせなどの会議開催の日程調整、準備、資料作成、参加施設や委員の経理に関する事務などを行う。

氏名・所属・連絡先

荻野 均(国立循環器病センター心臓血管外科部長)

松田 均(国立循環器病センター心臓血管外科)

佐々木啓明(国立循環器病センター心臓血管外科)

田中裕史(国立循環器病センター心臓血管外科)

伊庭 裕(国立循環器病センター心臓血管外科)

村山由起(国立循環器病センター心臓血管外科秘書)

茂松るみ(国立循環器病センター心臓血管外科秘書)

〒565-8565 吹田市藤白台 5-7-1 06-6833-5012(代)

14. 6. JASPAR 研究者一覧

主任研究者 荻野 均(国立循環器病センター心臓血管外科部長)

分担研究者 松居喜郎(北海道大学循環器外科教授)

分担研究者 久保田 卓(北海道大学循環器外科講師)

分担研究者 樋上哲哉(札幌医科大学胸部心臓外科教授)

分担研究者 川原田修義(札幌医科大学胸部心臓外科講師)

分担研究者 岡林 均(岩手医科大学心臓血管外科教授)

分担研究者 湊谷謙司(岩手医科大学心臓血管外科講師)

分担研究者 田林暁一(東北大学胸部外科教授)

分担研究者 青見茂之(東京女子医科大学心臓血管外科准教授)

分担研究者 椎谷 紀彦(浜松医科大学心臓血管外科教授)

分担研究者 澤 芳樹(大阪大学心臓血管外科教授)

分担研究者 倉谷 徹(大阪大学心臓血管外科准教授)

分担研究者 大北 裕(神戸大学呼吸循環器外科教授)

分担研究者 勝間田敬弘(大阪医科大学胸部外科教授)

分担研究者 末田泰二郎(広島大学胸部心臓血管外科教授)

分担研究者 青柳成明(久留米大学心臓血管外科教授)

<取扱注意>

- 分担研究者 明石英俊(久留米大学心臓血管外科准教授)
分担研究者 國吉幸男(琉球大学心臓血管外科教授)
分担研究者 吉岡邦浩(岩手医科大学放射線科准教授)
分担研究者 兵頭秀樹(札幌医科大学放射線科講師)
分担研究者 大西佳彦(国立循環器病センター麻酔科)
分担研究者 山田直明(国立循環器病センター放射線科)
分担研究者 松田 均(国立循環器病センター心臓血管外科)
分担研究者 佐々木啓明(国立循環器病センター心臓血管外科)
分担研究者 田中裕史(国立循環器病センター心臓血管外科)
分担研究者 伊庭 裕(国立循環器病センター心臓血管外科)

15. ヘルシンキ宣言(2004年改訂版)

ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

- 1964年6月、フィンランド、ヘルシンキの第18回WMA総会で採択
1975年10月、東京の第29回WMA総会で修正
1983年10月、イタリア、ベニスの第35回WMA総会で修正
1989年9月、香港、九龍の第41回WMA総会で修正
1996年10月、南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正
2000年10月、英国、エジンバラの第52回WMA総会で修正
2002年10月、米国、WMAワシントン総会で第29項目明確化のための注釈が追加
2004年10月、WMA東京総会で第30項目明確化のための注釈が追加

A. 序言

1. 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料および個人を特定できるデータの研究を含む。
2. 人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
3. 世界医師会のジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の国際倫理綱領は、「医師は患者の身体的および精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
4. 医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるをえない研究に基づく。
5. ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学のおよび社会的利益よりも優先されなければならない。
6. ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断および治療方法の改善ならびに疾病原因および病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断および治療方法であっても、その有効性、効果、利用しやすさおよび質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。
7. 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断および治療方法に危険と負担が伴う。

＜取扱注意＞

8. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康と権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的および医学的に不利な立場の人々が有する特別なニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないかまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々およびその研究が自分の治療と結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。
9. 研究者は、適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法および規制上の要請も知らなければならない。いかなる自国の倫理、法および規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない。

B. すべての医学研究のための基本原則

10. 被験者の生命、健康、プライバシーおよび尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である。
11. ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源および十分な実験ならびに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。
12. 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際の取扱いには十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の生活環境も配慮されなければならない。
13. すべてヒトを対象とする実験手続の計画と作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言、および適切な場合には、承認を得るために特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサーおよびそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立であることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律および規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニタリングする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニタリングによる情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある。研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こりうる利害の衝突および被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。
14. 研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する言明を含み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。
15. ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
16. ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想しうる危険および負担を、予見可能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。このことは医学研究における健康なボランティアの参加を排除しない。すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。
17. 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。
18. ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。
19. 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。
20. 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けたうえでその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。
21. 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意および被験者の身体的、精神的完全無欠性およびその人格に関する研究の影響を最小限にとどめるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。

＜取扱注意＞

22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こりうる利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認したうえで、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。
23. 医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しておらず、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。
24. 法的無能力者、身体的もしくは精神的に同意ができない者、または法的に無能力な未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的な能力者では代替して行うことが不可能である場合に限って、研究対象に含めることができる。
25. 未成年者のように法的に無能力であるとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほか、さらに未成年者の賛意を得ることを要する。
26. 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限って行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。
27. 著者および発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わりおよび可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

28. 医師が医学研究を治療と結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値がありうるとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究が治療と結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。
29. 新しい方法の利益、危険、負担および有効性は、現在最善とされている予防、診断および治療方法と比較考量されなければならない。ただし、証明された予防、診断および治療方法が存在しない場合の研究において、プラセボまたは治療しないことを選択を排除するものではない。
30. 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断および治療方法を利用できることが保障されなければならない。
31. 医師は治療のどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。
32. 患者治療の際に、証明された予防、診断および治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないかまたは新しい予防、診断および治療方法が、生命を救う、健康を回復する、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は

<取扱注意>

記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

*脚注：

WMA ヘルシンキ宣言第 29 項目明確化のための注釈

WMA はここに、プラセボ対照試験を行う際には最大限の注意が必要であり、また一般にこの方法は既存の証明された治療法がないときに限って利用するべきであるという立場を改めて表明する。しかしながら、プラセボ対照試験は、たとえ証明された治療法が存在するときであっても、以下の条件のもとでは倫理的に行ってよいとされる。・やむを得ず、また科学的に正しいという方法論的理由により、それを行うことが予防、診断または治療方法の効率性もしくは安全性を決定するために必要である場合。・予防、診断、または治療方法を軽い症状に対して調査しているときで、プラセボを受ける患者に深刻または非可逆的な損害という追加的リスクが決して生じないであろうと考えられる場合。

ヘルシンキ宣言の他のすべての項目、特に適切な倫理、科学審査の必要性は順守されなければならない。

WMA ヘルシンキ宣言第 30 項目明確化のための注釈

WMA はここに次の見解を再確認する。すなわち、研究参加者が研究によって有益と確認された予防、診断および治療方法、または他の適切な治療を試験終了後に利用できることは、研究の計画過程において明確にされていることが必要である。試験後の利用に関する取決めまたはその他の治療については、倫理審査委員会が審査過程でその取決めを検討できるよう、実験計画書に記載されなければならない。

16. 参考文献

- 1) Safi HJ, Miller CC 3rd, Carr C, Iliopoulos DC, Dorsay DA, Baldwin JC. Importance of intercostal artery reattachment during thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 1998; 27(1):58-66.
- 2) Conrad MF, Crawford RS, Davison JK, Cambria RP. Thoracoabdominal aneurysm repair: a 20-year perspective. *Ann Thorac Surg.* 2007; 83(2):S856-61.
- 3) Ogino H, Sasaki H, Minatoya K, Matsuda H, Yamada N, Kitamura S. Combined use of Adamkiewicz artery demonstration and motor-evoked potentials in descending and thoracoabdominal repair. *Ann Thorac Surg.* 2006; 82(2):592-6.
- 4) Shiyya N, Kunihara T, Matsuzaki K, Yasuda K. Evolving strategy and results of spinal cord protection in type I and II thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *Ann Thorac Cardiovasc Surg.* 2005; 11(3):178-85.
- 5) Maruyama R, Kamishima T, Shiyya N, Asano T, Matsuzaki K, Miyasaka K, Yasuda K. MDCT scan visualizes the Adamkiewicz artery. *Ann Thorac Surg.* 2003; 76(4): 1308.
- 6) Kawaharada N, Morishita K, Kurimoto Y, Hyodoh H, Ito T, Harada R, Kuwaki K, Higami T. Spinal cord ischemia after elective endovascular stent-graft repair of the thoracic aorta.

<取扱注意>

Eur J Cardiothorac Surg. 2007; 31(6):998-1003.

- 7) Tabayashi K. Spinal cord protection during thoracoabdominal aneurysm repair. Surg Today. 2005; 35(1):1-6.
- 8) Motoyoshi N, Komatsu T, Moizumi Y, Tabayashi K. Atypical paraplegia after aortic intramural hematoma. J Thorac Cardiovasc Surg. 2003; 125(2): 409-10.
- 9) Morimoto Y, Kuratani T., Tanaka Y, Kaneko M. Surgical strategy for advanced gastric cancer with a concomitant thoracoabdominal aortic aneurysm requiring arterial reconstruction of the visceral branches. Surg Today. 2007;37(9):817-21
- 10) Kawanishi Y, Okada K, Matsumori M, Tanaka H, Yamashita T, Nakagiri K, Okita Y. Influence of perioperative hemodynamics on spinal cord ischemia in thoracoabdominal aortic repair. Ann Thorac Surg. 2007; 84(2):488-92.
- 11) Uotani K, Yamada N., Kono AK, Taniguchi T, Sugimoto K, Fujii M, Kitagawa A, Okita Y., Naito H, Sugimura K. Preoperative Visualization of the Artery of Adamkiewicz by Intra-Arterial CT Angiography. AJNR Am J Neuroradiol. 2007 Nov 1
- 12) Yamada N., Takamiya M, Kuribayashi S, Okita Y, Minatoya K, Tanaka R. MRA of the Adamkiewicz artery: A preoperative study for thoracic aortic aneurysm. Comput Assist Tomogr. 2000; 24(3):362-8.
- 13) Yoshioka K., Niinuma H, Ehara S, Nakajima T, Nakamura M, Kawazoe K. MR angiography and CT angiography of the artery of Adamkiewicz: state of the art. Radiographics. 2006; 26:S63-73.
- 14) 兵頭秀樹. 多相 dynamic MRA による Adamkiewicz artery の描出。臨床放射線 2003; 48: 511-517

ポスター・HP 画面

「脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療体系の確立」 に関する多施設共同コホート研究

当院では、厚生労働科学研究*として、胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療を受けられた患者様の検査、治療結果に関する調査を行っています。2000年1月から2008年12月までに上記治療を受けられた患者様を対象に、年齢、性別、検査結果(特に、MRIやCTによる脊髄動脈の同定検査結果)、脊髄障害を中心とした治療成績などの診療情報を調査しています。

この調査では、集計、解析の際に匿名化して情報を取り扱うこととし、患者様の個人情報情報を厳重に保護し、患者様に不利益が生じないよう配慮しています。この調査によって得られた情報は、研究の目的以外には使用いたしません。また、原則的に診療録(カルテ)中心の調査ですが、最近のご様子に関しては電話等で患者様に直接、病状を尋ねることがあります。

対象に該当する患者様で、この研究について疑問、または情報提供拒否のご意見がございましたら、心臓血管外科血管外科(内線2358)まで、お知らせください。ご連絡がない場合には、貴重なデータとして本研究に活用させていただきます。

診療技術の向上のため、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

研究対象者：2000年1月1日から2008年12月31日の9年間に、胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療もしくはステントグラフト治療を受けられた患者様

研究期間：2008年4月から2011年3月まで

国立循環器病センター 心臓血管外科(血管外科)

荻野 均

*厚生労働科学研究費補助金(循環器病疾患等生活習慣病対策総合研究事業)

「脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療体系の確立」

主任代表者：国立循環器病センター 心臓血管外科 荻野 均

事務局：国立循環器病センター 心臓血管外科血管外科電話 06-6833-5012
(内線 2358)



「脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療体系の確立」に関する多施設共同コホート研究

当院では、厚生労働科学研究*として、胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療を受けられた患者様の検査、治療結果に関する調査を行っています。2000年1月から2008年12月までに上記治療を受けられた患者様を対象に、年齢、性別、検査結果(特に、MRIやCTによる脊髄動脈の同定検査結果)、脊髄障害を中心とした治療成績などの診療情報を調査しています。

この調査では、集計、解析の際に匿名化して情報を取り扱うこととし、患者様の個人情報 を 厳重に保護し、患者様に不利益が生じないように配慮しています。この調査によって得られた情報は、研究の目的以外には使用いたしません。また、原則的に診療録(カルテ)中心の調査ですが、最近のご様子に関しては電話等で患者様に直接、病状を尋ねることがあります。

対象に該当する患者様で、この研究について疑問、または情報提供拒否のご意見がございましたら、心臓血管外科 血管外科(内線2358)まで、お知らせください。ご連絡がない場合には、貴重なデータとして本研究に活用させていただきます。

診療技術の向上のため、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

研究対象者：2000年1月1日から2008年12月31日の9年間に、胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療もしくはステントグラフト治療を受けられた患者様

研究期間：2008年4月から2011年3月まで

国立循環器病センター 心臓血管外科(血管外科)

荻野 均

* 厚生労働科学研究費補助金(循環器病疾患等生活習慣病対策総合研究事業)

「脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステントグラフト治療体系の確立」

主任代表者：国立循環器病センター 心臓血管外科 荻野 均

事務局：国立循環器病センター 心臓血管外科(血管外科)

電話06-6833-5012(内線2358)

説明文書・同意書

「脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしは ステントグラフト治療体系の確立」の研究参加のお願い

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制いたしません。同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。

また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄することができない場合があります。

【研究目的及び内容】

➤ 研究目的

手術の説明でもお話ししましたように、胸部下行大動脈瘤や胸腹部大動脈瘤の治療において、治療に伴って起こる可能性のある脊髄障害が問題となっています。これは、胸部から腹部のあたりの大動脈から脊髄に血液を送る動脈が出ていることが多いからです。通常大動脈瘤の治療をする際には、大動脈から出ている肋間動脈や腰動脈を縫いつぶすのですが、横隔膜付近の大動脈のどこかから脊髄に血液を送る大事な1本がでてきます。この動脈を^{アダムキビッツ}Adamkiewicz動脈といいます。脊髄の血流は、首、横隔膜付近、腰のあたりの3か所から供給されています。お互いの交通があまりしっかりしていないことが多いため、^{アダムキビッツ}Adamkiewicz動脈をつぶしてしまうと脊髄の障害がおこるのです。その結果、下半身不随(対麻痺)や、尿や便の感覚がわからなくなったり、しびれが出たりといった症状が出ます。

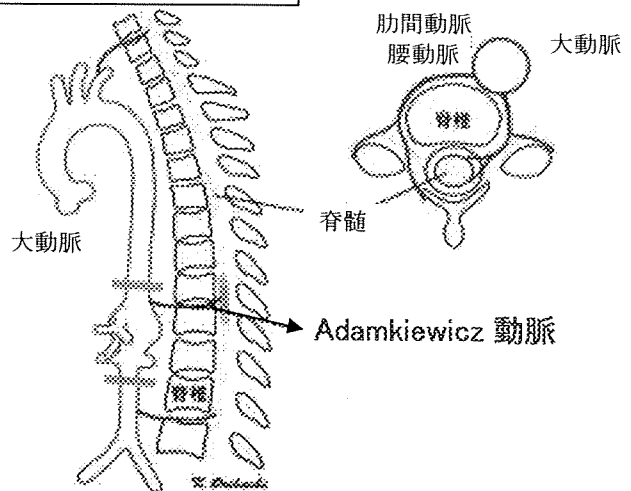
脊髄障害は、広範囲胸腹部大動脈瘤の外科治療においては10~20%、ステントグラフト治療においても5~10%の頻度で発生する可能性があります。しかし、大動脈瘤を放置すれば破裂してしまい、緊急で治療するとさらに合併症が起こる率は高くなってしまいます。何とかこのような合併症を起こさずに大動脈瘤の治療を行えるように、世界中で対策が検討されています。しかし、各施設で独自の防止対策を行っているのが現状で、未だ標準化された脊髄障害防止対策は確立していません。

アダムキビッツ

Adamkiewicz動脈は、MRA や CT といった

検査で約 8~9 割の方で確認できることがわかってきています。そこで、手術前にこれらの検査を行い、手術する場所に対してどこになるのかを手術前にしっかり検討して、傷つけずに残すべき動脈をしっかりと把握することが、外科手術やステントグラフト治療における脊髄障害の防止に大変役立つと考えられています。

脊髄を養う血管



本研究の目的は、MRA や CT による^{アダムキビッツ}Adamkiewicz動脈の検査が脊髄障害を防止する上で有用であるかを検討することです。同時に、脊髄障害発生に影響を与える要因についても、全国規模の主要多施設で検討します。

➤ 研究方法

2000年1月から2010年12月までの11年間に胸部下行、胸腹部大動脈手術ないしはステントグラフト治療を受けられた、あるいはこれから受けられる患者さんを対象に、術前にAdamkiewicz動脈をMRAまたはCT検査で確認しているグループと検査をまだ行っていなかった頃のグループで脊髄障害の発生率について比較し検討します。同時に、普段の診療のなかで、脊髄障害発生に影響を与える要因についても情報を集めさせていただき、検討します。

退院された後は、2010年12月頃に、その後のお体の調子をお伺いさせていただきます。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。また、御自身の検査結果、治療結果に関する資料が必要な場合もご用意いたします。本研究の結果は学会等で公表される場合がありますが、公表される個人情報には年齢、性別、疾患名のみですので、プライバシーは守られます。個人が特定されることはありません。

【予測される危険性及びその対応】

この研究に参加されることは、通常の診療上の情報をいただくものであり、危険性を伴うもので

はありません。ただし、胸部下行、胸腹部大動脈手術ないしはステントグラフト治療自体には、手術の説明の際にお話しましたように、危険性を伴い、合併症を引き起こす可能性があります。その場合には、あらかじめ施設で定めた治療方針に従って適切に対応いたします。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

この研究にご協力いただくことで、直接あなたへの利益はありません。しかし、この研究の結果により、将来、あなたと同じような病気に苦しむ方々の治療が、身体への負担をより軽くし、特に脊髄障害の防止に有用となる可能性があります。

【費用負担に関すること】

この研究で必要な検査等は、すべて通常の診療上必要な検査ですので、新たに費用が発生することはありません。通常診療の範囲内ですので、これまで通り、保険診療の自己負担分についてはあなたに負担していただきます。なお、この研究による謝金等の支給は行いません。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮】

この研究は、国立循環器病センター倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報の保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させて頂くあなたの個人情報も厳重に管理致します。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属

氏 名 _____

(署名または記名・押印)

お問い合わせ先:国立循環器病センター

吹田市藤白台 5-7-1 TEL(06)6833-5012

担当者:心臓血管外科 荻野 均(内線8126)

田中裕史(内線8656)

「脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしは
ステントグラフト治療体系の確立」への協力に関する同意書

国立循環器病センター 病院長 殿

私は、本研究の目的、内容、安全性及び危険性等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属 心臓血管外科

氏 名 _____
(署名または記名・押印)

私は、「脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療ないしはステント
グラフト治療体系の確立」(主任研究者 荻野_均)に関して、その目的、内容、利益及び不利益
を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生
じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的及び内容
- ・ 研究計画書等の開示
- ・ 予測される危険性及びその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- ・ 費用負担に関する事
- ・ 倫理的配慮
- ・ 知的所有権に関する事
- ・ 個人情報保護に関する事

平成 年 月 日

氏 名 _____
(署名または記名・押印)

(代諾者の場合)

氏 名 _____ (協力者との関係)
(署名または記名・押印)

住 所 _____

電話番号 () _____

V. 資料 (Satellite 使用の手引き)

e-CRF による臨床試験システム

Satellite

使用の手引き

試験名：

脊髄障害防止の観点からみた胸部下行・胸腹部大動脈瘤外科治療

ないしはステントグラフト治療体系の確立

JASPAR

Japanese study of Spinal cord Protection in descending and
thoracoabdominal Aortic Repair

《Jaspar study 中央事務局》

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

Tel. 06-6833-5012 (内線2358)

国立循環器病センター 心臓血管外科

主任研究者 荻野 均

事務 村山、茂松 (平日 9時～17時)

Last Updated Mar 10, 2009

Ver. 1.0