

## 情報公開文書

### 臨床研究

# 「急性大動脈解離患者における心拍変動を用いた自律神経機能評価と 振動センサーを用いた睡眠時無呼吸症候群の早期発見」

## への参加について

秋田大学医学部心臓血管外科学講座

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今日に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究(医学系研究)」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、本研究は新たなモニタリング機器を用いて行う観察研究です。このデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立つことを目的としています。この研究を通じて、患者さんにより適切な医療を提供するための方法が検討できるだけでなく、当院が患者さんに最善の医療を提供するための参考となる情報を得ることができます。なにとぞ趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

### 1. この研究の背景、目的について

急性大動脈解離は、死亡率が高く、重篤な疾患です。解離に伴う痛み、全身性炎症反応、凝固線溶系の障害に加えて、侵襲を伴う処置や入院による環境の変化など、精神的及び身体的ストレスは極めて大きいとされています。また、同患者さんにおいて、血圧のコントロールは急性期から遠隔期にかけて最も重要な因子です。これらを自律神経機能の観点から客観的に評価した研究はあまりありません。

また、睡眠時無呼吸症候群、とりわけ閉塞性無呼吸は、胸腔内の陰圧を強め、血圧

上昇を引き起こすため、大動脈解離の悪化因子とされ、自律神経への影響も懸念されています。発症急性期の重症化の要因として報告されており、急性期より積極的に治療介入が予後改善に寄与する可能性があります。しかしながら、発症急性期は、肺障害・高濃度酸素投与で、睡眠時無呼吸を客観的に評価することは難しく、そのため、急性期に、睡眠時無呼吸症候群を評価した報告はありません。

近年、振動センサーを用いた簡便かつ非侵襲的な心拍・呼吸モニターが開発され、自律神経機能評価や呼吸状態モニターへの応用が期待されています。申請者の研究室においては、数年前より「圧電素子を用いた生体振動センサー」を開発し、これを用いて、睡眠中の心拍呼吸状態の定量的評価を可能とする独自の解析プログラムを作成しています。申請者は、本モニターが非侵襲的であることに着目し、急性大動脈解離の発症急性期の呼吸モニタリング及び心拍変動解析に応用することを発想するに至った。

そこで、本研究では、我々の研究室で独自に開発した「圧電素子を用いた生体振動センサー」を用いて、急性大動脈解離患者における①自律神経機能の評価、及び、②呼吸状態の定量的評価、特に睡眠時無呼吸症候群の早期発見、をおこなうことを目的とする。

## 2. 登録する情報の内容

### 【患者基本情報】

病院 ID、患者イニシャル、性別、生年月日、年齢、慎重、体重、BMI

### 【来院時情報・検査所見】

発症日時、来院日時、既往歴(睡眠時無呼吸症候群、高血圧、高脂血症、糖尿病等)、喫煙、内服歴、入院時血圧、体幹部 CT(大動脈解離分類)、Ddimer

### 【内科治療】

ICU 滞在期間、合併症(大動脈イベント、大動脈解離に伴う呼吸障害)

### 【退院時情報】

退院日、転帰(生存、死亡、転院)、死亡理由

上記に加えて、以下について登録を行います。

a)心拍変動

- ①モニター心電図よりAVコンバータを用いて Personal computer へ出力する。
- ②出力したデータは Lab Chart®を用いて変換し、波形解析用ソフト IGOR®を用いて、HRV(HF、LF、LF/HF、TP 等)を評価する。

b)睡眠時無呼吸症候群

- ①入院後集中治療室で振動センサーを患者ベッドのシーツ下(患者の乳頭レベル)に置き、AVコンバータを介して、personal computer へ出力する。
- ②出力したデータは Lab Chart®を用いて変換し、波形解析用ソフト IGOR®を用いて、呼吸による振動を抽出し、解析を行う。

### 3. 登録する情報の管理・結果の公表

登録する情報は、それ自体で患者さん個人を容易に特定することはできないのですが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。登録する情報の管理にあたって、情報の取り扱いや安全管理に関する法令や取り決め(「個人情報保護法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等)を遵守しています。研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。また、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者(当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など)が、患者さんのカルテや診療記録を閲覧することがあります。

(個人情報管理の責任者:秋田大学医学部心臓血管外科学講座 桐生健太郎)

### 4. 登録の拒否や登録情報の確認

データを登録されたくない場合は、登録を拒否していただくことができます。当院のス

タップにお伝えください。また、登録されたご自身のデータの閲覧や削除を希望される場合も、当院のスタッフにお知らせください。なお、登録を拒否されたり、閲覧・修正を希望されたりすることで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。本多施設共同研究への参加に関してご質問がある場合は、当科のスタッフにお伝えください。

研究責任者・代表者:高木大地(秋田大学医学部心臓血管外科学講座)

**【連絡先】**

秋田大学医学部心臓血管外科学講座

〒010-8543 秋田市広面字蓮沼 44 番 2

018-884-6135