

患者さんへ（オプトアウト文章）

「周術期合併症発生頻度と関連因子に関する検証」研究へのご協力をお願い

当院では今後この研究の内容をご理解いただき、同意を得た患者さんを対象に以下の研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに文書を用いて同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、本研究は倫理委員会より実施の許可を得ました。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご意見等ございました問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題名】 周術期に発生する稀な合併症に関する発生率とその関連因子についての検討

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 医員 内藤 祐介

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

*研究の対象期間・対象者

研究対象症例期間：2016年倫理委員会承認後 ～ 2021年12月31日

対象者：上記期間に当院周術期管理センターを受診した患者さんを対象としています。ただし、研究に同意いただけなかった方は除外としています。

*研究の目的

本研究は手術前・手術中・手術後に発生する合併症の発生率を調査することを目的としています。また、どのような患者さんが合併症を引き起こす確率が高いのかも合わせて調査します。

*研究の意義

患者さんは手術前後には、絶食を強いられたり、麻酔を受けたり、長期間ベッドの上で過ごしたりと普段の生活とは大きく異なる状況下におかれます。そのため、手術自体による合併症以外にも多くの種類の副作用が知られています。合併症には頻度は高いものの大きな影響は残すことがない、術後の痛みや吐き気などから、頻度は非常に少ないものの、一度発生すると入院期間が延びてしまうような肺塞栓などまで色々な種類が存在します。これらの合併症の中でも頻度が高い術後の痛みなどは、対象人数を絞った小さな研究でも十分に実施できるため多くの研究がなされ理解が進んでいます。一方で肺塞栓は麻酔科学会が発表している数値では1万人当たり0.2人と非常に少ないため小規模な研究では実施できないという問題点があります。また、麻酔科学会が発表している数値は、担当した麻酔科医による自己申告性であるため実際にはもっと数が多いのではないかと推測されているものの実際の数が半明していないのが現状です。我々麻酔科医は、手術前に患者さんを前にしてどういったことが、どれくらいの頻度で起こるのかを説明する義務があるものの実際には曖昧な数字しか答えられていないことが大きな問題であると考えています。

こういった現状を考えますと、大学病院というたくさんの症例が集まる施設で実際に合併症がどれほど発生しているかを明らかにすることは、普段の臨床面からも非常に重要で意義深いことであると考えています。

*調査の方法

今後麻酔や手術が必要になった患者さんに対して、説明を行い同意が得られた患者さんに対して研究を実施します。調査の方法は患者さんに発生した合併症のデータを収集するのみで新しい治療や検査、採血などは行わない予定です。そのため、研究への参加の有無を問わず治療計画には影響を与えません。合併症の種類としては以下に挙げた主要評価項目について調査する予定です。また、追加でどのような患者さんがこのような合併症を引き起こす可能性が高いのかを調査するために患者さんの年齢や性別、受けた手術の種類や手術後の経過についてもデータを集めさせていただきます。

評価項目

主要評価項目：合併症としては以下の項目を集めます。

心停止（心臓が止まってしまう）、高度低酸素血症（全身に酸素が行き渡らなくなる）、高度徐脈（心臓の拍動回数が極端に減る）、高度不整脈（全身に影響を与える重大な不整脈）、高度高血圧（最高血圧が 200mmHg を超えてしまうような異常な高血圧）、急性冠症候群（心筋梗塞や狭心症など心臓に酸素が行き渡らなくなる）、気管支喘息（気管支が細くなって息が吐きにくくなる）、気胸（肺に穴があいてしまい空気が漏れ出す）、肺塞栓（肺の血管に血の塊がつまってしまう）、アナフィラキシーショック（アレルギー反応の一種で全身状態が悪くなる）、悪性高熱（麻酔薬と体があわなくて体温が異常に上昇する）、機器トラブル（麻酔器や人工心肺など手術中に使用している機器の動作不良）、高位脊髄くも膜下麻酔（下半身麻酔が予想以上に効きすぎて全身状態に影響が出る）、誤嚥・嘔吐（術中に吐いてしまう、吐いたものが気管に入ってしまう）、大量出血（手術中に 3500mL 以上の大出血になった）、不適合輸血（緊急でやむを得ず異なった血液型を用いて輸血を行った）、局所麻酔中毒（局所麻酔で使用する薬でけいれん発作や意識がなくなるなどの状態になった）、無尿・乏尿（尿が極端に少なくなって腎臓が悪くなった）

主要評価項目に関連して同時に収集する項目：上記の合併症を起こしやすい患者さんを同定するために患者さんの情報などを同時に集めさせていただきます。集める項目は以下のもので全て普段の治療計画に必要なものばかりで追加で集めるものはございません。

術前収集データ

- ・ 患者本人に付随する個人情報：名前、ふりがな、病院 ID、生年月日、年齢、性別、身長、体重
- ・ 患者の受診時の合併症：脳血管障害、高血圧、虚血性心疾患、心房細動、末梢動脈病変、ペースメーカーまたは除細動器の埋め込み、透析、糖尿病、喘息、喫煙の有無、呼吸機能検査の異常、DVT の有無
- ・ 患者の受診時の内服薬とその中断の有無：抗血小板薬、抗凝固薬、ステロイド内服・静注、スタチン、β遮断薬の使用
- ・ 患者の術前検査の値：D ダイマー、アルブミン値、クレアチニン値、eGFR
- ・ 米国麻酔学会分類

手術中収集データ

麻酔番号、病名、術式、体位、部位-1、部位-2、全麻の有無、麻酔方法、麻酔薬、気道確保方法、気道確保困難、局所麻酔の有無、局所麻酔時の穿刺異常、術後鎮痛法、予定・緊急、術後搬送先、肺塞栓対策の有無、悪性疾患、出血量、RCC、FFP、PC・自己血・セルセーバー血、5%アルブミン、晶質液、膠質液、尿量、麻酔時間、手術時間

術中使用モニター

NIRS、筋弛緩モニター、脳波モニター、神経モニター、術後呼吸数モニター、動脈圧ライン、中心静脈カテーテル、肺動脈カテーテル、TEE、

手術後収集データ

30 日後の生存、入院の有無

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成する。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存する。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別され

る項目は全て削除する。

***評価方法の概要**

データは全て科学的に適切な方法で統計処理されます。結果は合併症ごとに1万人対で公表されます。(例:肺塞栓発生率=0.25人/1万人)

また、合併症が起こった人とそうでない人の2群に分類し年齢や性別などに差を認めるかを統計学的に検定します。

***個人情報の扱い**

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者ID、氏名、生年月日の必要は際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人情報が識別される項目(患者ID、氏名、生年月日など)をネットワークから遮断された周術期管理センターデータベースサーバに保存します。データベースサーバへのアクセスは研究責任者以外はアクセス出来ないようになっています。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 内藤 祐介

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

Email nara-masui@naramed-u.ac.jp