

術後輸液製剤の選択が術後せん妄および術後予後に与える影響に関する検討

はじめに

2014年2月1日から2017年1月31日までに神戸大学医学部附属病院で全身麻酔下手術を施行し、術後集中治療を48時間以上要した20歳以上の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

術後患者さんでは、術後に飲食をすぐにできないほどの大手術を要する方もおられます。経口飲食が可能となるまでは、輸液によって必要な水分量を補い、電解質を補充させていただいております。現在、過去にはナトリウム濃度の低い輸液製剤の使用が薦められたことがありましたが、ナトリウム濃度の低い輸液製剤の使用で高率に低Na血症が発生することが判明し、当院では生体の血清と同じ電解質濃度であるリンゲル液を使用することに2015年8月から変更しました。本邦においてもリンゲル液を使用する施設、ナトリウム濃度の低い輸液製剤を使用するかは定まっておらず、いずれも行われるのが現状です。

以上より、我々は術後輸液製剤の選択が術後せん妄を含めた術後予後に与える影響を検討することを目的とした後ろ向き観察研究を実施することにしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から2018年12月31日まで行う予定です

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報：既往、年齢、性別、診断名、術前合併症

麻酔・手術の情報：術式・手術時間・麻酔時間・出血量・輸液量・輸血量・麻酔方法

術後輸液療法・循環作動薬；各輸液製剤の輸液量、利尿薬使用量、昇圧使用量

周術期動脈血液ガス分析結果・生化学検査

術後ICU滞在中の血圧

術後せん妄の有無

術後ICU滞在日数、術後入院日数、術後転機

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院麻酔科の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

江木 盛時

神戸大学医学部附属病院 麻酔科

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院麻酔科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院麻酔科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

相談窓口の連絡先と受付時間

江木 盛時

神戸大学医学部附属病院 麻酔科

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-6172

FAX:078-382-6189

E-mail: moriori@tg8.so-net.ne.jp

受付時間: 10:00 - 17:00（土日祝日はのぞく）