

集中治療を要する術後患者を対象とした周術期血糖管理 と術後予後の関連に関する探索的後ろ向き観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院麻酔科では、集中治療を要する術後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

神戸大学医学部附属病院麻酔科では、集中治療を要する術後患者さんの血糖値の異常に対して、主にインスリンという薬剤を用いて血糖値の管理を行っています。

これまで行なわれてきた研究から、低血糖や高血糖あるいは血糖の変動が大きい患者さんではさまざまな術後合併症のリスクが高く、死亡率も高いことが分かっています。しかし、手術前の血糖管理もふくめ、どのように手術前、手術中、および手術後の血糖値をコントロールすればよいのか、あるいは何を指標としてコントロールすればよいのかに関しては、まだ明らかとなっていません。術前の血糖管理も含めた周術期血糖コントロールの指標や適切なコントロール値が明らかとなれば、術後合併症の減少に大変有用となります。そこで2014年1月1日～2017年12月31日のあいだにICUに入室した術後患者さんのデータをカルテから収集し、術後の経過との関連を検討することで、周術期の適切な血糖管理について探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

倫理委員会承認後から2019年12月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、診断名、既往歴
- 2) 麻酔・手術の情報: 手術日、術式、手術時間、麻酔時間
- 3) ICU記録: ICU入室日及び退室日、予後データ、患者重症度スコア(APACHE II、SOFA*1)、バイタルサイン(血圧、脈拍、呼吸状態のサイン)、輸液・輸血情報、投与された薬剤とその投与量、栄養管理の情報(栄養剤の量や種類)、尿量
- 4) 血液学的検査結果(貧血や感染、血液の固まりやすさに関する検査)
- 5) 生化学検査結果(腎機能や肝機能、栄養状態などに関する検査)
- 6) 血液ガス分析結果(電解質や血糖、呼吸状態の指標となる検査)
- 7) 凝固検査結果(血液の固まりやすさに関する検査)
- 8) 術後合併症(腎機能障害、肝機能障害、せん妄、死亡など)

*1 APACHE IIやSOFAとは、患者さんの重症度を示すスコアです。現在の重症度や予後の指標となります。

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、神戸大学大学院医学研究科麻酔科学研究室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

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院麻酔科 責任者：江木 盛時

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大学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大学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、患者さん及び代諾者の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、患者さん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、ご自身及び代諾者が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:

神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 麻酔科学分野

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-6172

FAX:078-382-6189

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 麻酔科 江木 盛時