

成人心臓弁膜症手術患者での術中低血圧と術後せん妄の関係

:後ろ向き観察研究

はじめに

神戸大学大学院医学研究科外科系講座麻酔科学分野では、2015年1月1日～2021年7月31日のあいだに心臓の弁膜症の手術を受けられた患者さんを対象に手術中の低血圧と手術後のせん妄の関連性についての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、心臓の弁膜症手術を受けられる患者さんに全身麻酔を行っています。

心臓の手術を受けられた患者さんの10～50%で手術後にせん妄という意識状態の変容を来たすことがわかっています。その原因として、手術ストレスや手術後の痛みなどありますが、手術中の低血圧も手術後のせん妄の原因となる可能性があります。

そこで2015年1月1日～2021年7月31日のあいだに心臓の弁膜症の手術を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、手術中の低血圧が手術後のせん妄に関連するかを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

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2022年9月30日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:性別、年齢、BMI、高血圧の合併の有無、糖尿病の合併の有無、脳血管障害の既往の有無、神経学的障害の合併の有無、心臓手術の既往、Euroscore、ASA-PS
- ・血液検査の結果:手術前の腎機能の指標となるもの(eGFR)
- ・手術のデータ:手術した弁膜症の数(単一か複数か)、冠動脈バイパス術の追加の有無、手術の緊急性、手術中の血圧、赤血球輸血の量、麻酔時間、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、手術開始から人工心肺開始までの時間、人工心肺終了から手術終了までの時間
- ・手術後のデータ:せん妄の発生の有無、術後ICU滞在期間

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。

神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 麻酔科学分野 研究責任者:溝淵 知司

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医学研究科外科系講座麻酔科学分野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医学研究科外科系講座麻酔科学分野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、患者さんおよびご家族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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)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。取り止めに希望されたとき、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、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていたりする場合には、患者さんのデータ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、ご自身及びご家族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、ご自身及びご家族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:

神戸大学医学部附属病院 麻酔科 担当者:牛尾 将洋

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6172

情報公開文書(1.0版 2022年1月1日)

E-mail: mu0322@med.kobe-u.ac.jp

HP: <https://www.med.kobe-u.ac.jp/anes/research.html>

研究責任者:

神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 麻酔科学分野 溝渕 知司