

## ～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 敗血症の治療として開腹手術を行った症例を対象とする血清アルブミン濃度の推移と急性腎障害、急性呼吸不全の関連に関する後方視的研究』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 麻酔科 職位・氏名 教授・小竹良文

### 【研究の目的】

敗血症という疾患は肺、腹部などの感染症を契機として炎症反応が全身に波及した状態を指します。敗血症を放置すると呼吸不全、腎不全を引き起こし、重篤な状態になることが多く、速やかな治療が必要です。腹部の感染症を契機として敗血症に至る病態として汎発性腹膜炎、消化管穿孔、絞扼性イレウスなどがあり、これらに該当する患者さんは緊急手術で感染症の原因を治療することがしばしばあります。これらの患者さんでは敗血症の影響と手術、麻酔の影響の両方が加わるため慎重な輸液管理が必要です。特に血液中のタンパク質のひとつであるアルブミンが炎症・手術を契機として体外に失われるためアルブミンの濃度が低下する現象をしばしば認めます。このような状況でアルブミンを補充すべきかどうか、有効な代替治療法があるかどうかは明らかではありません。大橋病院麻酔科では敗血症で緊急的に開腹手術をうけられた患者さんのデータを用いて、アルブミン濃度に注目してこれまでの水分管理および関連する治療内容を振り返ることを目的として本研究を計画しました。

この研究で得られる成果は、将来敗血症の治療で開腹手術をうける患者さんの適切な水分管理および合併症予防につながります。

### 【研究対象および方法】

この研究は、(東邦大学医療センター大橋病院)倫理委員会の承認を得て実施するものです。対象者:2012年4月～2023年3月までに東邦大学医療センター大橋病院で、汎発性腹膜炎、消化管穿孔、絞扼性イレウスなど腹部の感染症に由来する炎症反応が全身に波及し、感染した組織等を除去する目的で緊急的に開腹手術をうけられ、術後集中治療室で治療を継続された方を対象とします。該当する患者さんは約100名と予想しています。

方法:入院から退院までの期間の診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

### 【研究に用いられる試料・情報】

情報:以下の情報を診療録から抽出し、個人を特定できる情報を削除した上で解析します。

- 1)敗血症発症前の併存病態の有無、種類
- 2)敗血症診断から手術室入室まで、手術中、集中治療室入室中の輸液量、アルブミン投与量を含めた輸液内容、尿量
- 3)検体検査結果;敗血症診断時点、手術室入室時、手術終了時、ICU入室中の血清クレアチニン濃度、血清アルブミン濃度を含む各種検体検査結果
- 4)手術中、集中治療室入室中の心拍数、血圧等の血行動態情報
- 5)集中治療室入室中の呼吸管理および血液浄化療法に関わる臨床情報
- 6)集中治療室入室期間、入院期間などの予後に関する情報

試料:本研究では試料は用いません

**【外部への試料・情報の提供】**

本研究では外部への試料・情報の提供は行いません。

**【研究組織】**

本研究は東邦大学医療センター大橋病院麻酔科で行う研究で、研究代表医師は麻酔科教授・集中治療部長の小竹良文です。研究分担者として大橋病院麻酔科の助教4名の協力を得て実施します。

**【個人情報について】**

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。患者様ご本人からのお申し出に加えて、ご家族、2親等以内のご親族、法定代理人の方からのお申し出にも対応いたします。

**【連絡先および担当者】**

東邦大学医療センター大橋病院 麻酔科

職位・氏名 教授・小竹良文 \_\_\_\_\_

電話 03-3468-1251 内線 3536 \_\_\_\_\_