

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 非心臓手術患者における全身麻酔中の心拍出量または血圧低下と術後臓器障害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

【試料・情報の利用目的】

全身麻酔中には麻酔薬、手術および患者さん個人個人の心血管系の状態に由来するさまざまな循環系への影響が生じます。麻酔中には血圧を定期的に測定しながら安定した血圧を維持できるように麻酔科医が管理を行っていますが、このような努力にもかかわらず、全身麻酔中に血圧が下がる事象がしばしば発生し、術後の腎機能障害、心電図異常、軽度意識障害などの合併症と関連があることが示されています。この点で、最近では麻酔中の低血圧を極力避ける管理が重要であると考えられています。とはいえ、血圧は様々な要素によって決まっており、血圧が低下する原因を正確に判断しない限り、血圧低下を避ける適切な手段を見いだすことは困難です。

大橋病院では長時間の手術を受けられる方、心不全、心筋梗塞などの既往をお持ちで手術を受けられる患者さんに関して、連続的に血圧および心機能の指標である心拍出量を測定し、安定した循環系を維持するための情報として用いています。これらの情報を解析することで麻酔中に許容できる血圧、心拍出量の下限值および血圧低下に対する適切な対策を立てる上で有用な情報が得られると考え、今回の研究を立案しました。

この研究で得られる成果は、全身麻酔下に手術を受けられる患者さんの適切な循環管理方法を見いだすことにつながります。

【他機関への提供】

他機関への提供は行いません。

【研究に用いられる試料・情報】

情報: 全身麻酔中に記録されている血圧、心拍出量という情報と、入院中の診療録に記載されている手術前後の腎機能に関する数値、手術後の心電図変化の有無、手術後の軽度意識障害、認知機能の低下の有無に関する情報を抽出して解析します。尚、これらの検査あるいは評価は主治医の判断で行われ、研究目的で行われることはありません。

試料: 本研究では試料は取得しません。

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる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、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2025年1月より利用を開始します。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

他機関への提供は行いません。

【試料・情報の取得方法】

対象者:2014年4月～2025年3月までに東邦大学医療センター大橋病院において全身麻酔下に心臓外科以外の手術を受けた方および受ける方のうち、手術時間2時間以上で、麻酔中に連続的血圧と心拍出量という情報を用いて麻酔中の循環管理を行ったおおよそ1000名。利用目的の項で記載したように長時間の手術を受けられる方、心不全、心筋梗塞などの既往をお持ちで手術をうけられる患者さんが対象であり、実際は40歳以上の方が対象となります。

方法:診療録(カルテ)および生体情報看視装置から抽出したデータを解析します。尚、研究に用いられる腎機能に関する検査、心電図検査などは主治医の判断によって行われ、研究者が研究目的で指示することはありません。

【研究組織】

本研究の代表施設名:東邦大学医療センター大橋病院

研究代表者:小竹良文 役職:教授

さらに東邦大学医療センター大橋病院麻酔科の助教2名、助教(任期)2名、院内助教1名で組織します。

【利用する者の範囲】

東邦大学医療センター大橋病院麻酔科教授・小竹良文

ほか、助教など5名が利用します。

【情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学医療センター大橋病院麻酔科教授・小竹良文

本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方は、2025年5月31日までに下記へご連絡下さい。対象となる患者さんのご家族、ご親族、法定代理人の方からの申し出にも対応いたします。申し出のあった方の試料・情報は、利用を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【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