

患者さんへ（オプトアウト文章）

「術前栄養状態と心臓血管外科術後感染症の危険因子の検討」研究へのご協力をお願い

当院では2010年1月1日から2016年12月31日までに心臓血管外科で胸骨正中切開を伴う手術を受けた患者さんの電子カルテ等を元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、倫理審査委員会より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題名】 術前栄養状態は心臓血管外科術後感染症の危険因子の検討

【研究責任者氏名】 中央手術部 助教 位田 みつる

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

*研究の意義

術前の栄養状態と術後感染症（傷口の感染、誤嚥性肺炎など）との関係が明らかになれば、術前から介入を行うことで術後合併症の一つである術後感染症の軽減に寄与できると考えています。その結果、入院日数や医療費の削減にもつながると考えています。

*研究の目的

心臓血管外科手術では一般手術と比べ、手術時の傷に感染するなど術後合併症が生じやすいです。術後感染症は集中治療室滞在期間や人工呼吸器装着期間の延長や死亡率の増加にもつながります。これまでの報告で、心臓血管外科術後の感染症のリスクとして肥満、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患、心臓駆出率、人工心肺時間などが同定されていますが、術前の栄養状態を評価した研究は少ないです。そこで、今回我々は術前の栄養状態も術後の感染症のリスクの一つではないかと考え、術後感染症のリスクの同定を行うことにしました。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

最優先調査項目：術後30日以内に生じた感染症

評価方法の概要

・術前評価項目

年齢、身長、体重、合併症（糖尿病、肺疾患、高血圧、冠動脈病変、透析）、クレアチニン値、CONUTスコア（血清アルブミン、末梢血リンパ球数、総コレステロール値）、糸球体濾過量、心臓駆出率、弁膜症、開胸術の既往、口腔内衛生状態

・術中評価項目

術式、麻酔導入後の動脈血二酸化炭素分圧、麻酔導入後の静脈血二酸化炭素分圧、麻酔導入後の静脈血酸素飽和度、動脈血乳酸値、麻酔時間、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、輸血の種類（赤血球、新鮮凍結血漿、血小板）、輸血量、

最低体温

・術後評価項目

集中治療室入室時の状態（閉胸、IABP、ECMO）、集中治療室入室直後の動脈血乳酸値、抜管までの時間、総人工呼吸器期間、再挿管、集中治療室滞在日数、再手術、創部感染、カテーテル感染、死亡

統計解析の手法

患者さんを術前の栄養状態により群分けして術後感染症の発生の有無を調査し、術後感染症発生のリスクを同定します。

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成する。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存する。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除する。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及びの入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 位田 みつる

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

Email nara-masui@naramed-u.ac.jp