

患者さんへ（オプトアウト文章）

「膵頭十二指腸切除術または膵体尾部切除術後の急性腎障害の発生率と危険因子の検討」研究へのご協力をお願い

当院で過去にすい臓の悪性腫瘍のために膵頭十二指腸切除術または膵体尾部切除術を受けられた患者さんを対象とし、術後の急性腎障害の発生率と危険因子の検討を行うことになりました。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奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会による審査で審査されました。その結果、問題がないことが確認され、奈良県立医科大学 学長 細井 裕司による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】 膵頭十二指腸切除術または膵体尾部切除術後の急性腎障害の発生率と危険因子の検討

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 医員 住田真理子

【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】

1. 目的

術後急性腎不全(Acute Kidney Injury: AKI)は重大な術後合併症の一つであり医療費の増加や入院期間の延長につながるためその予防が重要です。AKI の危険因子として年齢や高血圧、腎機能低下、術中の尿量、輸液療法などが報告されています。近年、熱傷患者において術前のバイオマーカーと AKI の関連が報告されています、予定手術患者での報告はありません。そこで本研究では、侵襲が強く AKI の発生が高いとされている膵頭十二指腸切除術または膵体尾部切除術を受けた患者を対象として、術前のバイオマーカーと AKI の関連を調査することにしました。

2. 方法

対象患者

- 2013年1月から2018年12月に奈良県立医科大学で全身麻酔下で膵頭十二指腸切除術または膵体尾部切除術を受けた患者
- 悪性疾患の診断を受けた患者
- 20歳以上の患者

除外患者

- オプトアウトで拒否した患者
- 末期腎不全患者（予想糸球体濾過量 15ml/min./1.73m²未満）
- 透析患者
- 20歳未満の患者
- 術中に利尿薬が投与された患者
- データに不備がある患者

観察項目

手術前評価項目

・年齢、身長、体重、併存疾患（脳血管障害、高血圧、呼吸機能障害、糖尿病）、透析の有無、スタチン使用の有無、血清クレアチニン値、糸球体濾過量、血清アルブミン値、リンパ球数、好中球数、血小板数、C反応蛋白、手術前の化学療法の有無

（脳血管障害：症候性脳血管障害、高血圧：降圧薬内服患者、糖尿病：経口糖尿病薬またはインスリンを使用している患者、透析：血液透析または膜透析を受けている患者）

（血液データは手術直前のものを採用します）

手術中評価項目

・診断、術式、麻酔方法、麻酔時間、手術時間、出血量、輸液量、輸血量、尿量

手術後評価項目

・術後7日目までに測定されている血清クレアチニン値
・手術後の入院日数

評価基準

術後急性腎不全の重症度（KIDGO分類の血清クレアチニン値で評価します）

ステージ	血清クレアチニン基準値
1	基準値の 1.5～ 1.9 倍または $\geq 0.3\text{mg/dL}$ の増加
2	基準値の 2.0～ 2.9 倍
3	基準値の 3 倍または $\geq 4.0\text{mg/dL}$ の増加または腎代替療法の開始

AKI は、血清クレアチニン値の 0.3mg/dL 以上の上昇は 48 時間以内に、基礎血清 Cr 値より 1.5 倍以上の増加は 7 日以内に判断します

解析方法

- ・AKIの有無で2群に分け多変量解析を行います。
- ・AKIの有無と入院期間を単変量解析を用いて評価します。

【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、別ファイルを作成します。

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します。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・持ち出しを禁止します。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します。

【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.named-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。

【利益相反】

本研究を行うにあたり利益相反のある研究者はおりません。

【研究費】

研究実施にあたり必要な費用はなく、研究費の使用も不要です。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 住田 真理子

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

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