

患者さんへ（オプトアウト文章）

「手術後機能障害の発生とその関連因子についてのコホート研究」へのご協力をお願い

当院では過去に同意を得て行った患者さんの手術の電子カルテデータを元に、下記研究を実施することになりました。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。対象者の方には、口頭により説明を行い同意を得ておりますが、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】 1141-2 手術後機能障害の発生とその関連因子についてのコホート研究

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 教授 川口 昌彦

【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】

＊研究の対象期間・対象者＊

研究対象症例期間 2016年1月1日～2018年12月31日

対象者 上記期間に当院で麻酔科管理での全身麻酔又は硬膜外麻酔脊髄、脊髄くも膜下麻酔を予定し、周術期管理センターを受診した患者であって、手術前の説明時の年齢が満55歳以上の患者さん（約4000人）を対象としています。

研究期間 医の倫理委員会の承認日から2028年12月31日まで

＊研究の意義

平均寿命が延びるにつれて病気になる割合や手術を受ける機会が増えてきます。お年を召されたかたでは術後のお体の不調（術後機能障害）が発生する場合も多いです。術後機能障害が発生した場合、入院期間が延長したり、誰かの助けがないと生活できないなど、生活の質が低下してしまいます。我々は、術後機能障害がどの程度発生しているか、また、その発生と関係する因子や、どのようにすれば術後機能障害を予防できるかを検討しています。このような調査で、患者さんの術後の生活が少しでも良くなればと考えています。

＊研究の目的

介護のない自立した生活をおくる健康長寿の達成には、術後の機能回復や術後機能障害への対策は必須の課題です。

本研究では、術後機能障害の発生率とその危険となる因子を明らかにするとともに、術後機能障害の発生を予測する臨床診断ツールを作成します。また、麻酔・集中治療管理、口腔機能管理、リハビリテーション、栄養管理などの多職種介入が術後機能回復へどれほど効果があるのかの検討を行います。また、手術を受けていない地域在住の高齢者と日常生活を比較し手術の術後機能への影響を検討します。

＊研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

生活の質(クオリティオブライフ)水準、日常生活動作、生活機能、亡くなった場合は死の質(クオリティオブデス)水準を4種類のアンケート(SF8日本語版、老研式活動能力指標、WHODAS2.0日本語版、GDI(*Good Death Inventory*日本語版)でお答えいただき評価します。

評価方法の概要

周術期管理センターにて、手術前にアンケートおよびアンケート調査(SF8、TMIG index、WHODAS2.0)を実施します。

術後のアンケート調査は手術日より3ヶ月後、1年後、5年後、10年後に行います。

調査方法は、対象期間に被験者が奈良県立医科大学を受診する場合はその時点で調査を行います。受診されない場合は、電話にて連絡した上で、郵送・返信、訪問調査にて実施します。患者さんがお亡くなりになられた場合は、御遺族の方にアンケート調査を実施させていただきます。

基本はご自身により記載していただきますが、困難な場合はスタッフによる問診などを実施します。

統計解析の手法

術後機能障害の発生率、関連因子は、多重ロジスティック解析、Cox 比例ハザード分析にて評価

【個人情報への扱い】

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.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 川口 昌彦

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

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