

患者さんへ（オプトアウト文章）

「術中マンニトール投与に伴う高カリウム血症発生原因の検討」研究へのご協力をお願い

当院では過去の手術中にマンニトール投与された 20 歳以上の患者さんの電子カルテを元に、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、奈良県立医科大学学長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】 術中マンニトール投与に伴う高カリウム血症発生原因の検討

【研究責任者氏名】 集中治療部 助教 園部 奨太

【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

術中、脳浮腫予防・対策としてマンニトールを投与することがしばしばあります。特に、頭部外傷や脳血管疾患（くも膜下出血）、脳腫瘍摘出術などでは頻繁に使用されます。ほとんどの患者さんでは副作用は認められずに安全に使用できるのですが、中には重度の合併症が発症することがあります。合併症の中でも高カリウム血症は、致死的不整脈を誘発する可能性があり対応には急を要します。報告によれば、高カリウム血症をきたしやすい時間や、マンニトールの投与速度などは検討され臨床研究が行われていますが、残念ながら、高カリウム血症になる発症メカニズムおよび原因は現在においてもはっきりとはわかっていません。

当院では年間多数の脳神経外科手術が施行され、マンニトール投与も頻繁に行われてきました。そのため、マンニトール投与患者さんのデータは豊富に蓄積されています。現状でのデータを解析することで、高カリウム血症発症の原因が明らかになれば、予防にもつながりますし、これによりメカニズムの解明が加速するかもしれません。したがって、2012年1月1日から**2020年12月31日まで**のデータを抽出し、解析にかきたいと考えています。

##### \*研究の目的

術中マンニトール投与に伴う高カリウム血症発生原因を検討するため。

##### \*研究の方法

###### 【評価項目(アウトカム指標)】

高カリウム血症

###### 【評価方法の概要】

術中のデータ（血清カリウムなど）は電子カルテを参照し、2012年1月1日から**2020年12月31日まで**の5年間の患者情報を抽出します。

対象患者の患者さんのマンニトール投与前後の、マンニトール投与前後の血清カリウム値・血清ナトリウム値・血清カルシウム値、術中尿量、血清クレアチニン値、その他血液ガス結果、年齢、性別、身長、体重、輸血量、麻酔法、病名、術式、手術時間、麻酔

時間など関連性が考慮される項目についてデータ収集を行います。高カリウム血症発症との関連性を評価するため統計学的な調査を行います。

#### 【統計解析の手法】

本検討では統計学的手法を使って原因の調査を行います。

#### 【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/byoingaiyo/kojinjohohogo.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 園部 奨太

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

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