

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問い合わせ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	手術前握力値と術後せん妄発症率の関連について後ろ向き調査研究		
② 研究期間	学長許可日から 2021年12月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で心臓血管外科による治療を受けられた、65歳以上の患者さん		
④ 対象期間	2020年4月1日から 2021年2月28日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 麻酔科学講座		
⑥ 研究責任者	氏名	甲谷 太一	所属 中央手術部
⑦ 使用する試料・情報等	患者さんの手術前の状態（身長、体重、合併症、握力値など）、手術前の血液検査や心臓超音波検査のデータ、手術中の情報（手術時間や使用した薬剤など）、手術後のせん妄の状態、手術後の治療内容、などの情報を使用します。		
⑧ 研究の概要	<p>心臓血管外科の手術を受けた後、2人に1人の患者さんが「術後せん妄」を発症するといわれています。術後せん妄とは手術をきっかけにしておこる精神障害のことで、手術後に認知機能が低下し、幻覚が見えたり錯乱状態になったりする病気です。時間が経つと症状は治まりますが、手術後の回復期に発症するために治療の妨げとなってしまいます。</p> <p>近年この術後せん妄の発症と、手術前の生活機能の低下（フレイル）との関連が報告されています。生活機能の低下の評価には、手術前に体重減少や歩行速度の低下、また握力低下などを計測することが標準的です。ただ日本人においての心臓血管外科手術前の握力と、術後せん妄についての関連性を調査した研究はありません。</p> <p>本研究の目的は、①手術前握力値と術後せん妄発症率に関連があるかを調査すること、②関連性を認めるならば術後せん妄発症のリスクが上昇する握力値を算出すること、③その他術後せん妄発症に関して統計学的に有意となる因子の存在を調査すること、の3点としています。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年	4月 12日

⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 担当者：甲谷 太一		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-23-9741
	Mail	tk19830715@naramed-u.ac.jp	