

倫理委員会承認後 当院において手術を受けられる方及びご家族の方へ

「高齢外科手術患者を対象とした老年医学的術前評価の術後合併症・予後予測における 有用性の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合老年医学 教授	杉本 研
研究分担者	川崎医科大学総合医療センター管理部 病院長	猶本 良夫
	川崎医科大学総合外科学 教授	山辻 知樹
	川崎医科大学総合外科学 教授	杭ノ瀬 昌彦
	川崎医科大学総合外科学 特任教授	森田 一郎
	川崎医科大学産婦人科学第2 教授	本郷 淳司
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学1 教授	大橋 一郎
	川崎医科大学救急総合診療医学 特任准教授	家永 慎一郎
	川崎医科大学リハビリテーション医学 講師	杉山 岳史
	川崎医科大学総合外科学 大学院生	辻本 琴音

1. 研究の概要

日本はいま超高齢社会を迎えています。医療のめざましい進歩により高齢者でも外科手術が安全にできるようになり、高齢者の外科手術数は以前より増えています。手術後の合併症が出やすいかどうかを調べる目的で、これまでも手術前にいろいろな検査や評価をしていますが、高齢者で手術後の合併症が出やすいかについては、別に高齢者用に関与された検査（高齢者総合機能評価といいます）や要介護予備軍（フレイルといいます）かどうかを判定することが有用であることがわかってきました。しかし、これらの評価が手術後の合併症だけでなく身体や心の変化、または手術後の生存率などにどれほど影響するかについてはまだデータが十分ではありません。この研究の目的は、当院で外科手術を受けられる高齢患者様を対象に、手術の前後や退院後に高齢者総合機能評価、体組成検査、筋力・身体機能検査などをさせていただき、手術後の合併症や退院後の健康状態、生存率などを追跡することで、これらの評価や検査のうち何が重要かを明らかにすることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承認日以降に川崎医科大学総合医療センターにかかっている、70歳以上でかつ手術が必要と決まった患者さんを対象とします。ただし、下記の3つの条件を満たす方は対象となりません。

ひとりで立っていることが難しい方

透析中の方

認知症と診断されている方

2) 研究期間

2021年5月28日～2027年3月31日

3) 研究方法

手術が決まった患者さんに、高齢者総合機能評価（生活機能、認知機能、精神状態、栄養評価、転倒の有無などについて質問します）を受けていただきます。その後、身体測定や血圧、握力の測定に加え、立ち上がりテスト、歩行スピードやバランス機能などの測定をさせていただきます。また他にかかっている病気の状態や、脂肪・骨・筋肉・体の水分の量などを知るために、採血・採尿と体組成計を用いた身体組成評価を行います。検査や計測などに要する時間は60分ほどです。また、同様の評価や検査を手術の前後、退院して1年後に受けさせていただきます。なお当院では、70歳以上で手術を受けられる患者さんには原則これらの評価や検査を行うことになっています。

手術後に起こった合併症（せん妄や肺炎などの感染症、手術に伴うものなど）についてもその程度や期間について調査します。また手術後から退院1年後までに起こるすべてのこと（転院や再入院、施設へ入所、あらたな病気の発症からだ・こころ・環境の変化、死亡などの有無）についても調査します。一部の追跡については、研究期間中継続して行います。

この研究で得られたデータから手術後の合併症やそれ以外に起こった変化に関係する要因について解析することにより、高齢の患者さんがより安全にかつ安心して手術が受けられるために必要なことを解明します。

4) 使用する情報の種類

情報：基本情報（年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴等）、高齢者総合機能評価（基本的生活動作、日常生活活動動作、認知機能、意欲やうつ、栄養状態など）、身体測定結果（体組成、握力、歩行スピード、バランス機能など）、生理検査の結果（血圧値など）、血液・尿・画像などの検査の結果、手術内容（手術時間、術式、出血量、麻酔方法、病期など）、手術後の合併症、手術後から退院1年後までの状況

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学高齢者医療センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 総合老年医学

氏名：杉本 研

電話：086-225-2112 内線 41531（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-225-2110

E-mail：ksugimoto@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究に関わる当院関係者の利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。本研究は学内研究費を用いて実施されますので、利益相反はありません。