

2019年1月1日～2022年12月31日の間に 腹部手術を受けた方及びご家族の方へ

「腹部手術における硬膜外麻酔使用の有無と急性腎障害の発生の関連性についての後ろ向き研究」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 川崎医科大学麻酔・集中治療医学2 臨床助教 梅田 真康
研究分担者 川崎医科大学麻酔・集中治療医学2 教授 戸田 雄一郎
研究分担者 川崎医科大学麻酔・集中治療医学1 教授 中塚 秀輝
研究分担者 川崎医科大学麻酔・集中治療医学2 臨床助教 長見 和
研究分担者 川崎医科大学麻酔・集中治療医学1 臨床助教 篠原 紫乃

1. 研究の概要

硬膜外麻酔という背中からチューブを留置する麻酔を使用することは術後の鎮痛に有用とされています。しかし、この硬膜外麻酔は術中の血圧を低くする作用があり、これが術後腎臓の機能を低下させる可能性があるのではないかと想定しました。これまでの論文から、手術時の血圧が低いこと、高いこと、その双方が腎臓の機能の低下につながるということが示唆されています。今回私たちは、硬膜外麻酔を受けた患者様と受けていない患者様で、手術後の腎臓の機能の低下に差があるかに関して電子カルテや手術のときの記録を用いた研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年1月1日～2022年12月31日の間に腹部手術を受けられた方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において消化器外科の該当手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術後の腎臓の機能の低下とそれに関連する可能性のあるデータを抽出し、硬膜外麻酔をされた方とされていない方でどのような傾向があるか分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、体重、BMI、既往歴（既存の慢性腎臓病、高血圧症、糖尿病、慢性肝疾患、心不全、慢性閉塞性肺疾患、末梢血管疾患、悪性腫瘍）、内服歴、手術時間、麻酔時間、術中使用薬剤、硬膜外麻酔の有無、術中輸液量、輸血量、輸液内容、術中血圧、尿量、血液検査（PT、APTT、PT INR、Cre、eGFR、血清アルブミン、BUN、Na、K、Cl、Ca、P）、入院日数、術後利尿薬の投与回数、胸腹水の穿刺回数、透析導入率、うっ血性心不全の有無、人工呼吸管理が必要だったか、胸部レントゲン写真の所見、循環器、腎臓内科への受診の有無、ICU入室の有無、入室期間

5) 情報の保存

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、川崎医科大学麻酔・集中治療医学 2 実験室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。

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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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ませんので、2025年3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。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学麻酔・集中治療医学 2

氏名：梅田 真康

電話：086-462-1111 内線 44188（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1190

E-mail：umeyasu1224@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。本研究に関する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。