

2017年7月1日～2022年3月31日の間に 当科において心臓外科の定期手術を受けられた方及びご家族の方へ

「高精度体成分測定法による心臓外科周術期水分管理の検討」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	川崎医科大学総合外科学	教授	山辻 知樹
研究分担者	川崎医科大学総合医療センター外科	医師	辻本 琴音
	川崎医科大学総合外科学	客員研究員	渡邊 達也
	川崎医科大学総合外科学	講師	石田 尚正
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学1	教授	中塚 秀輝
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学3	准教授	大橋 一郎
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学3	講師	落合 陽子
	川崎医科大学救急総合診療医学	特任准教授	家永 慎一郎
	川崎医科大学総合外科学	教授	杭ノ瀬 昌彦

1. 研究の概要

外科手術や化学療法により、患者の筋肉量、水分量、脂肪などの体成分は大きく変化しますが、これらは手術対象の臓器、病態、手術手技、水分や栄養管理等の様々な因子が関係しており、術後経過や合併症発生に大きな影響を与えると考えられます。本研究では高精度体成分測定法である BIA (Bioelectrical Impedance Analysis) 法を用いた体成分分析装置 InBody770・InBody S10 を用いて、川崎医科大学総合医療センター心臓外科周術期患者さんに対して、非侵襲的に行われた体成分分析のデータを基に、周術期水分バランスの変動を解析し、適切な水分管理法を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年7月1日～2022年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センター外科において心臓外科手術を受けられた方約100名を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年9月13日～2026年4月30日

3) 研究方法

2017年7月1日～2022年3月31日の間に当院において心臓外科手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに体水分の指標となるデータを選び、臨床データを含めて解析を行い、心臓外科周術期における適切な水分管理について調べます。

4) 使用する情報の種類

心臓外科定期手術患者の周術期水分変動、InBody のデータ、年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴
カルテ番号等

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、川崎医科大学総合外科医局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すので、2025 年 12 月 31 日まで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 >

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：辻本 琴音

電話：086-225-2111 内線 48134（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：ktnooe.5717@gmail.com

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。

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生じかねない状態を利益相反状態といいます。

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。