

術前ヘモグロビン値と術中低血圧との関連：後ろ向き研究

1. 臨床研究について

朝倉医師会病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、朝倉医師会病院では、現在、全身麻酔下に手術を受けられる患者さんを対象として、手術前のヘモグロビン値と手術中に起こる低血圧の関連についての「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、朝倉医師会病院倫理委員会の審査・許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

全身麻酔で行う手術中には、しばしば血圧が低下することがあります。これを「術中低血圧」と言いますが、この術中低血圧は、手術後の合併症や死亡率と強く関係しているということが最近報告されています。どのような方が術中低血圧を起こしやすいか、どのような術中管理が術中低血圧を防ぐことに役立つか、といった研究は行われてはいますが、十分ではありません。そこで今回、私たちは、手術前の血液検査で測定するヘモグロビン値に注目し、術前ヘモグロビン値が低いと術中低血圧を起こしやすく、高いと起こしにくいのではないかと考え、この関連を検討することとしました。この結果を麻酔管理に活かすことができれば、今後、全身麻酔下に手術を受けられる患者さんのお役に立つのではないかと考えています。

ホームページで本研究の実施について公表し、本研究への問い合わせや苦情、参加取り消しの申し出等ができるようにすることによって、改めてインフォームド・コンセントを頂くことに替えさせていただきます。

3. 研究の対象者について

朝倉医師会病院において2019年2月12日から2023年3月31日までに全身麻酔下に手術を受けられた約2000名の方を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方、もしくはご家族等の代理の方で希望されない方は、下記の連絡先までお申し出ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療録および麻酔記録より以下の情報を取得します。後ろ向きに取得したデータを分析し、術前ヘモグロビン値と術中低血圧との関連を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、併存疾患、内服薬、術前検査結果（ヘモグロビン値など）、麻酔・手術に関する情報（麻酔方法、時間など）、手術中の情報（血圧値など）

すでに麻酔・治療を受けられた患者さんの診療情報を収集する後ろ向き観察研究と呼ばれるものですので、新たに検査をお願いしたり、お話を伺ったりすることはございません。

また、この研究を行うことで患者様に日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

5. 個人情報の取扱いについて

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」に準じて行います。氏名、生年月日、住所、電話番号、患者番号などの個人を特定可能な個人情報は収集しません。この研究によって取得した情報は、研究責任者の責任の下、厳重な管理を行います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の診療録・麻酔記録の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後5年間保存した後、消去・廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。資料の閲覧や情報の開示を希望される方は、下記連絡先までご連絡ください。

また、情報がこの研究に用いられることについて患者さん、もしくはご家族等の代理の方にご了承いただけない場合には研究の対象とはいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その際、患者さんに不利益が生じることはございません。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	朝倉医師会病院			
研究責任者	朝倉医師会病院	麻酔科	梅原	薫

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記連絡先までご連絡ください。

担当：朝倉医師会病院 麻酔科 梅原薫

連絡先：〔TEL〕 0946-23-0077

〔FAX〕 0946-23-0076

メールアドレス：umehara.ko@asakura-med.or.jp

（メールアドレスは全角表示としておりますので、全て半角に置き換えてください。）