

お知らせ

富山大学倫理審査委員会での審査を経て、当院では下記の臨床研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性がある方で、本研究の内容についてお知りになりたい方は下記の問い合わせ先までご連絡ください。なお、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、研究対象から除外いたしますので、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

1. 研究題名

下部消化管穿孔に対する緊急手術患者におけるPost Induction Hypotension (PIH)の関連因子を調査する多施設後ろ向き観察研究

2. 本研究の目的

下部消化管穿孔によるショック状態など血行動態が不安定な患者に対する麻酔導入は、急速な状態悪化の可能性が高いと考えます。特に重症患者の気管挿管では、主に血行動態不安定性による生命を脅かす合併症が最大 50%に生じることが知られています。しかし、このような患者に対する最適な麻酔導入方法に関するエビデンスは限られています。麻酔導入薬が、導入後低血圧の発生率または血圧変化に与える影響を評価し、重症患者における最適な麻酔導入薬の選択について調査することが目的です。

3. 研究期間

実施許可日～2029年3月31日

4. 対象患者、対象期間

千葉県総合救急災害医療センターおよび共同研究施設にて、2022年4月1日～2025年10月31日までに下部消化管穿孔（上行結腸～直腸）の診断となり、緊急手術を受けた20歳以上の方

5. 研究の方法

選択基準に合致した患者のデータを電子カルテ、麻酔記録よりExcelで作成した共通の症例報告書に入力します。入力後、他の情報と照合しなければ個人を識別できないよう加工し、データ解析施設に暗号化メールで送付します。

症例報告書に記載するデータは以下の通りです。

- ・年齢、性別、身長、体重、米国麻酔科学会全身状態分類、併存疾患（慢性肺疾患、糖尿病、悪性腫瘍、うっ血性心不全/虚血性心疾患、弁疾患、高血圧、透析、肝不全）、麻酔

導入方法、術式、麻酔導入前から導入後 30 分間の血圧、脈拍、麻酔導入薬剤、昇圧薬、血液ガス分析結果、導入後 30 分間の心停止、手術室での抜管、術後集中治療室入室、病院転帰

主要評価項目は麻酔導入後 30 分間の血圧、副次的評価項目は、麻酔導入後 30 分間の脈拍、麻酔導入後 30 分間の心停止、麻酔導入前後の血液ガス分析、抜管場所、集中治療室入室の有無、病院転帰として、解析施設で評価を行います。

6. 個人情報の取り扱い

本研究では電子カルテおよび麻酔記録よりデータを抽出します。情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工されます。加工された情報ならびに個人情報を含まないデータは施錠によりアクセスが制限された富山大学医学部麻酔科学講座で管理されます。本研究に関する情報等は研究結果の最終公表後から 10 年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄されます。

7. お問い合わせ先

千葉県総合救急災害医療センター 麻酔科 張本 英男
電話番号 043-239-3333