

2017年1月～2024年8月に腹腔鏡下肝切除術を受けられた方へ

「腹腔鏡下肝切除術における乳酸値上昇と関連する循環指標の探索」へ

のご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

肝切除術における手術中・術後早期の乳酸値の上昇は、肝切除術後の合併症や死亡率と関連することが報告されています。肝切除術における循環指標として、血圧や、動脈圧波形から算出した心拍出量を体表面積で除した心係数、一心拍あたりの拍出量の呼吸性変動である一回拍出量変動、輸液バランス（輸液・輸血量から尿量や出血量などを引いた水分バランス）などが用いられます。これらを適正に保つことで、乳酸値の上昇を抑制できる可能性があります。しかし、循環指標と乳酸値上昇との関連は詳しく検討されていません。したがって、どの循環指標をどの程度に維持できれば肝切除術の管理に有用であるかは明らかではありません。肝切除術中の乳酸値上昇と関連する循環指標が明らかになれば、術中管理を最適化し、患者さんの術後合併症や死亡の低減に貢献できると考えられます。

本研究の目的は、麻酔中にモニタリングする循環指標と肝切除術における乳酸値上昇との関連を調査することです。

【研究の対象となる方】

2017年1月～2024年8月に当院で腹腔鏡下肝切除術を受けられた時点で18歳以上であった患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2026年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2025年3月31日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテおよび電子麻酔記録から収集して利用します。名古屋市立大学においてデータを取りまとめ、統計解析を行います。情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

麻酔中に記録された平均血圧、心係数、一回拍出量変動、輸液バランスと術中・術後早期の乳酸値上昇 (≥ 3.0 mmol/L) との関連を調査します。患者さんの年齢、性別、体格、高血圧症の既往、併存疾患や重症度、術前の腎機能、肝切除範囲などで統計学的な調整を行います。そのほか、副次評価項目として、術後 30 日以内の死亡・肝切除後肝不全・急性腎障害の複合アウトカム (いずれか 1 つでも生じた場合に有り判定するもの)、術中出血量、術後在院日数、肝切除後肝不全、術後急性腎障害、術後 30 日・90 日死亡との関連も調査します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが肝切除術を受けられてから 90 日後までの、以下の診療情報を利用します。

< 患者背景データ >

年齢、性別、身長、体重、重症度、併存疾患、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、手術入院時の定期内服薬

< 検体検査データ >

血算 (赤血球、白血球、血小板の数など)、生化学検査データ、凝固検査データ、血液ガス分析データ

< 手術関連データ >

手術対象病名、術式、緊急手術の有無、麻酔時間、手術時間、腹腔鏡を使用した時間と気腹圧、使用した薬剤の種類と量、術中の輸液・輸血の種類と量、尿量、出血量、輸液バランス、麻酔担当医の臨床経験年数、区域麻酔併用の有無、Pringle 法 (肝切除中の出血量を減少させるために肝動脈と門脈系の血流を遮断する手技) を行った時間と回数

< バイタルサインデータ >

- ・収縮期血圧、拡張期血圧、平均血圧、心拍数
- ・動脈圧波形解析による循環パラメータ (心係数、一回拍出量変動)
- ・人工呼吸器パラメータ (最高気道内圧、一回換気量、分時換気量、呼吸回数、呼気終末陽圧)

< 術後の観察項目 >

PACU (麻酔後ケアユニット) 滞在時間、術後 ICU/CCU (集中治療室) 入室の有無、術後在院日数、尿量、酸素飽和度、酸素投与の有無とその濃度、腹水の有無、腎代替療法の有無、再手術の有無、術後の最終受診日、退院時転帰、術後 30 日・90 日の転帰

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科 麻酔科学・集中治療医学分野 中西 俊之

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、日本学術振興会 科学研究費助成事業の若手研究、公益財団法人 日東学術振興財団 研究助成により実施するものです。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学・集中治療医学分野

電話番号： 052-853-8281

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 16時まで

対応者： 中西 俊之 (不在の場合は秘書が対応させていただきます)