

西暦2015年1月～2024年8月に70歳台のときに全身麻酔で手術
を受けられた方へ

「回帰不連続デザインを用いた非心臓手術を受ける高齢患者における
術前経胸壁心エコー検査の有用性の検証」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

高齢の患者さんは、術後の死亡や合併症などのリスクが高くなります。術前に経胸壁心エコー検査を行うことが、高齢の患者さんにとって有用かどうかは明らかにされていません。

術中の低血圧は、術後の死亡、脳梗塞、急性腎障害などに関連することが知られています。術中の低血圧を生じない麻酔管理が求められますが、これまでに有効な予防策は報告されていません。術前の経胸壁心エコー検査の情報を活用することで、患者さんごとにモニタリングの強化や薬剤投与量の調節などの綿密な麻酔管理が可能となるため、術中の低血圧を減少することが期待されます。

本研究の目的は、全身麻酔下に非心臓手術を受けたときに70歳台の高齢患者さんにおいて、術前経胸壁心エコー検査をルール化している75歳以上患者さんと、ルール化していない75歳未満の患者さんを比較することで、術前の経胸壁心エコーの有用性を検証することです。

【研究の対象となる方】

2015年1月1日～2024年8月31日当時、70歳台（70～79歳）で当院で全身麻酔下に手術を受けられ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。

75 歳以上の患者さんと 75 歳未満の患者さんにおいて、術中の低血圧（平均血圧 65 mmHg 未満）の発生時間を比較します。そのほか、術後死亡、心血管合併症などのアウトカムおよび動脈圧ラインの有無や使用薬剤などの麻酔管理法を比較することで、術前の経胸壁心エコーの有用性を調査します。

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、あなたが手術を受けられた 90 日前から 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、BMI (body mass index)、ASA-PS (アメリカ麻酔学会の患者重症度スコア)

以下の併存疾患および既往の有無：

虚血性心疾患、心不全、脳血管障害、糖尿病、腎機能障害、高血圧症、脂質異常症、心房細動、その他不整脈、心臓手術、経皮的冠動脈インターベンション、中等度以上の大動脈弁狭窄症/僧帽弁狭窄症、閉塞性肥大型心筋症、拡張型心筋症、左心機能低下、心房粗動、肺高血圧症、肺塞栓症、心アミロイドーシス、末梢血管病変、認知症、慢性呼吸器疾患、リウマチ疾患、消化性潰瘍、軽度の肝疾患、中等度の肝障害、重度の肝障害、臓器障害を伴わない糖尿病、臓器障害を伴う糖尿病、片麻痺または対麻痺、中等度から重度の腎障害、固形腫瘍、白血病または真性多血症、リンパ腫およびその他のリンパ腫、転移性固形腫瘍、AIDS/HIV 感染
喫煙歴、手術入院時の定期内服薬

< 生理機能検査データ >

経胸壁心エコー検査の有無と検査所見（左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室肥大の有無、左室駆出率、僧帽弁流入血流の E/A 比、僧帽弁流入血流 E 波の減衰時間、E/e'、左房径、三尖弁輪収縮期移動距離、三尖弁圧較差、左室壁運動異常の有無、左室拡張機能の程度、大動脈弁・僧帽弁・三尖弁・肺動脈弁の弁膜症の有無と重症度）
心電図所見（心拍数、不整脈、虚血性変化）

肺機能検査（肺活量、%肺活量、1 秒率、1 秒量）

< 検体検査データ >

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR [estimated glomerular filtration rate、推算糸球体濾過量]、ナトリウム、カリウム、クロール、PT-INR、APTT、CRP、BNP、NT-proBNP、

HbA1c、CK、CK-MB、心筋トロポニン、血糖

<手術関連データ>

手術対象病名、術式、麻酔時間、手術時間、腹腔鏡の有無、麻酔方法（全身麻酔、脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔、全身麻酔＋区域麻酔 [脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔、末梢神経ブロックの併用有無]）、使用した薬剤（麻酔薬、鎮痛薬、昇圧薬）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（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）、麻酔担当医の経験年数

<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

観血的動脈圧モニタリングの有無

フロートラックセンサー（観血的動脈圧波形により心拍出量などの循環パラメータを表示可能な循環モニタリング装置）によるモニタリングの有無

<術後の観察項目>

PACU（post-anesthesia care unit、麻酔後観察室のこと）滞在時間、術後ICU/CCU（集中治療室のこと）入室の有無（有の場合：予定入室あるいは緊急入室、滞在日数）、術後在院日数、術後の最終受診日、退院時転帰、術後30日・90日死亡の有無

入院中あるいは術後30日以内の以下の項目

- ・尿量
- ・酸素飽和度
- ・酸素投与の有無とその濃度
- ・腎代替療法の有無
- ・主要心血管合併症（うっ血性心不全、心筋梗塞、重症不整脈 [心室頻拍、完全房室ブロック]、非致死性心停止、冠動脈治療、脳梗塞、一過性脳虚血発作）の有無
- ・RRS（rapid response system、院内迅速対応システムのこと）起動の有無
- ・せん妄の有無

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)