

西暦2015年1月～2024年8月に全身麻酔で手術を受けられた方へ

「術前十二誘導心電図所見と術中・術後イベントとの関連の探索」

へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

十二誘導心電図検査は、心機能評価として手術前に広く実施されています。心電図は、不整脈や心疾患などに関する多くの情報を提供します。しかし、大規模なデータを用いて術中・術後の合併症と関連する術前的心電図所見を調査した研究はありません。そのため、どの所見がどの程度重要であるかは明からにされていません。

本研究の目的は、全身麻酔下に手術を受けた名古屋市立大学病院（当院）で集積した約3万件の心電図所見データを活用することで、全身麻酔中に生じる血圧低下や術後の合併症と関連する心電図所見を明らかにすることです。

【研究の対象となる方】

2015年1月1日～2024年8月31日に当院で全身麻酔下に手術を受けられ、手術日時点で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2027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1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当院の電子カルテ、生理検査システム、電子麻酔記録、診療報酬データから収集して利用します。名古屋市立大学においてデ

ータをとりまとめ、匿名化処理を施した後に名古屋大学に提供します。名古屋市立大学および共同研究先の名古屋大学で解析を行います。情報は、名古屋市立大学および名古屋大学が責任を持って管理します。

麻酔導入後（薬剤で入眠した後）の血圧低下（平均血圧 60 mmHg 未満）の発生と関連する心電図所見を明らかにします。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と関連する心電図所見についても検討します。さらに、患者さんの年齢や併存疾患などの背景情報からなる既存の術後合併症の予測モデルに、術前の心電図所見を追加することで予測性能が向上するかどうかを検討します。

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、心房細動、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 >

心電図所見：心拍数、PR 間隔、QRS 幅、QT 間隔、QTc、P 波の軸、QRS 波の軸、T 波の軸、12 誘導 (I・II・III・aVR・aVL・aVF・V1・V2・V3・V4・V5・V6) の P 波・Q 波・R 波・S 波・T 波・ST 部分の波高および幅、心室興奮時間、RR 間隔、ミネソタコードおよび ECAPS コード (それぞれ心電図解析所見のコード) で表される所見の有無

経胸壁心エコー検査の有無と所見 (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)

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、制吐薬）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（MAP：mean arterial pressure）、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：麻酔後ケアユニット）滞在時間、術後ICU/CCU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
- ・MACE（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）起動の有無
- ・せん妄の有無
- ・嘔気嘔吐の有無

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、名古屋大学大学院工学研究科と共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	中西 俊之 （研究代表者）	郡 健二郎
共同研究機関	名古屋大学大学院工学研究科	藤原 幸一	小橋 眞

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。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、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。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

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や、他の研究機関へ提供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)