

手術を受けるため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者・実務責任者 所属 麻酔科 職名 講師

氏名 関 博志

連絡先電話番号 047-322-0151 (内線 3004)

このたび当院では、上記目的で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。本研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の承認と病院長の許可を受けて行われます。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。本研究にご協力いただけない場合でも不利益は一切ありません。

1 対象となる方

西暦 2018 年 10 月 1 日より 2019 年 5 月 31 日までの間に、【入院】し、【手術】を受けた 18 歳以上の患者さん（局所麻酔のみで手術を受けた方を除きます）。

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 麻酔前問診票から術中低血圧を予測可能にするための探索的研究

3 研究実施機関

東京歯科大学市川総合病院麻酔科

慶應義塾大学大学院理工学研究科

4 本研究の目的、意義、方法

本研究の目的は、麻酔前問診票に対する患者さんの回答内容のみから術中に生じる低血圧の発生リスクを予測可能か検証することです。

日本国内では 2011 年から 2013 年に 1,494,934 件の消化器外科手術が行われましたが、術後合併症によりおよそ年間 14,000 人の患者さんが亡くなっています[1]。日本麻酔科学会の偶発症例調査では、麻酔関連死亡の 2/3 が術前合併症に起因するものであったことが明らかとなっていることから、術中・術後に生じる合併症の多くは術前に医療者が患者さんの状態を適切に把握し、必要に応じて早期に対策を講じることで予防できる可能性があります。

東京歯科大学市川総合病院では、患者さんの術前状態をより正確に把握できるよう麻酔前問診票の内容を見直し、2018 年 10 月から運用を開始しました。新たな問診票は周術期の合併症に関連する可能性のある情報を効率的に収集し、採血や画像検査などを行わなくても患者さんの術前リスクを評価可能にすることを目指して作成されました。これまでの研究から術中の低血圧が術後の心臓合併症の発生率を上昇させることが明らかになっていることから[2]、麻酔前問診票の回答内容から術中低血圧の発生リスクを予測可能か、情報工学的な手法を用いて検証することにしました。

本研究で当院の問診票の有用性が示されれば、医師や看護師による情報収集に要する時間を短縮し、不要な検査を省略しながら手術、麻酔の安全性を向上させられる可能性があります。

本研究の具体的な方法は下記の通りです。

- 1) 電子カルテに PDF として保存されている麻酔科問診票に記載されている情報を抽出し、エクセルに数値データとして保存する。
- 2) 電子麻酔チャートから患者関連情報（年齢、性別、身長、体重、ASA PS など）、手術関連情報（診療科、術式、麻酔法、麻酔時間、術中出血量など）、バイタル情報（心拍数、脈拍数、血圧など）を抽出する。
- 3) 術中低血圧（定まった定義は存在しないため、複数の定義を使用する）と問診票の記載情報、患者関連情報、手術関連情報との関連性を情報工学的な手法を用いて解析し、問診票の回答パターンから術中低血圧の発生リスクを予測可能か検証する。

データ解析は共同研究機関である慶應義塾大学大学院理工学研究科で行います。

[1] Endo I, et al. Postoperative complications and mortality: Are they unavoidable? Ann Gastroenterol Surg 2017;1: 160-3.

[2] Walsh M, et al. Relationship between Intraoperative Mean Arterial Pressure and Clinical Outcomes after Noncardiac Surgery. Anesthesiology 2013;119: 507-15.

5 協力をお願いする内容

診療録、麻酔科問診票、電子麻酔チャートの閲覧とデータの利用

得られた成果は国内外の学会、医学専門誌等で公表させていただく予定です。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～ 2020 年 12 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、当院の麻酔科部長が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了後 5 年間経過した時点で完全に抹消します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【関博志、大内貴志・東京歯科大学市川総合病院麻酔科・連絡先 047-322-0151 (内線 3004)】

以上