

患者さんへ（オプトアウト文章）

「手術後機能障害の発生とその関連因子についてのコホート研究」へのご協力をお願い

当院では過去に同意を得て行った患者さんの手術の電子カルテを元に、下記研究を実施することになりました。研究内容に問題がないか、研究に参加していただく皆様の人権や安全が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題が無いことが確認され、倫理委員会より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。対象の方には、口頭により説明を行い同意を得ておりますが、この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加をご希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問等ございましたらお問い合わせ先までご連絡下さい。

【研究課題名】 1141 手術後機能障害の発生とその関連因子についてのコホート研究

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 教授 川口 昌彦

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【機関の概要】

* 研究の対象期間・対象者 *

研究対象症例期間 2016年4月1日～2018年12月31日

対象者 上記期間に当院で麻酔科管理での全身麻酔又は硬膜外麻酔、脊髄くも膜下麻酔を予定し、周術期管理センターを受診した患者であって、手術前の説明時の年齢が満55歳以上の患者さん（約4000人）を対象としています。

研究期間 医の倫理委員会の承認から2028年12月31日まで

* 研究の意義

平均寿命が延びるにつれて病気になる割合や手術を受ける機会が増えてきます。お年を召された方では術後のお体の不調（術後機能障害）が発生する場合も多いです。術後機能障害が発生した場合、入院期間が延長したり、誰かの助けがないと生活できないなど、生活の質が低下してしまいます。我々は、術後機能障害がどの程度、また、その発生と関係する因子や、どのようにすれば術後機能障害を予防できるかを検討しています。このような調査で患者さんの術後の生活が少しでも良くなればと考えています。

* 研究の目的

介護のない自立した生活をおくる健康寿命の達成には、術後の機能回復や術後機能障害への対策は必須の課題です。本研究では、術後機能障害の発生率とその危険となる因子を明らかにするとともに、術後機能障害の発生を予測する臨床診断ツールを作成します。また、麻酔・集中治療管理、口腔機能管理、リハビリテーション、栄

養管理などの多職種介入が術後回復へどれほどの効果があるのかの検討を行います。また、手術を受けていない地域在住の高齢者と日常生活を比較し手術の術後機能への影響を検討します。本研究で多くの患者さんからデータを取得させていただきますので、今後新たに術後機能障害になり得る因子が考えられた場合、本研究データを用いて追加で検討させていただきます。

*研究方法

評価項目（アウトカム指標）

生活の質（クオリティオブライフ）水準、日常生活動作、生活機能、亡くなった場合は死の質（クオリティオブデス）水準を4種類のアンケート（SF8 日本語版、老研式活動能力指標、WHODAS2.0 日本語版）GDI（* Good Death Inventory* 日本語版）でお答えいただき評価します。

評価方法の概要

周術期管理センターにて、手術前にアンケートおよびアンケート調査（SF8、TMIG index、WHODAS2.0）を実施します。術後のアンケート調査は手術日より3ヶ月後、1年後、5年後、10年後に行います。

調査方法は、対象期間に被験者が奈良県立医科大学を受診する場合はその地点で調査を行います。受診されない場合は、電話にて連絡した上で、郵送・返信、訪問調査にて実施します。患者さんがお亡くなりになられた場合は、ご遺族の方にアンケート調査を実施させていただきます。基本はご自身により記載していただきますが、困難な場合はスタッフによる問診などを実施します。

統計解析の手法

術後機能障害の発生率、関連因子は多重ロジスティック解析、CoXハザード分析にて評価

硬膜外麻酔併用の全身麻酔が手術1年後の生活機能に及ぼす影響は一般化推定方程式、一般化線形混合効果モデル、一般化加法混合効果モデル等の経時変化に適した統計モデルを用いて評価

手術部位別による障害のない生存率と慢性痛についての検討は単変量解析で評価

3ヶ月後、1年後、5年後に機能障害があるかどうかを検討するためには機械学習という手法を用いて予測モデルを作成します

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割付し、患者ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存します。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記憶媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除します。3ヶ月後、1年後、5年後機能障害の予測モデル作成には国立循環器病研究センターの機械学習に関する専門家に研究チームに加わってもらい多施設共同研究として進めます。データを奈良県立医科大学と国立循環器病センターでやり取りする必要があるありますが、個人情報を削除したのち、データを暗号化した状態でデータの提供を行います。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県医科大附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.named-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及びの入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 川口 昌彦

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

Email nara-masui@naramed-u.ac.jp