

## 当院において腹部手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「ハイリスク非心臓手術患者における術中低血圧と急性腎傷害に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 麻酔科蘇生科 森松 博史

### 1) 研究の背景および目的

全身麻酔中の術中低血圧は一定の頻度で生じており、これが臓器虚血や急性腎傷害などの周術期合併症との関連があることが示唆されています。急性腎傷害は術後死亡率 8 倍上昇との関連が示唆されており、術中低血圧への介入意義について検討されています。既報では平均動脈圧 65mmHg 未満の術中低血圧が急性腎傷害との関連があるとされています。しかし、アジア人での高リスク患者に関して同様の結果かどうかは定かではありません。岡山大学病院で 2023 年に行った 18 歳以上の予定腹部手術患者から慢性腎臓病、維持透析、泌尿器科手術、産科、緊急手術、臓器移植手術患者を除外した過去の研究データより全身麻酔時間 400 分以上、術前クレアチニン 0.8mg/dL 以上が術後急性腎傷害におけるハイリスク因子であることがわかりました。このことから、この研究はハイリスクの患者さんの非心臓手術において術中低血圧と術後急性腎傷害の発生頻度に関連があるかを調べることを目的とします。

### 2) 研究対象者

2023 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院において全身麻酔下で腹部手術を受けられた 18 歳以上の方で、ASA-PS（全身状態の分類）が II～IV、麻酔時間が 300 分以上、術中に 1 分ごとの血圧記録がある、手術前の血液検査で腎臓の機能を示す値（クレアチニン）が 0.8mg/dL 以上の方 270 名を研究対象とします。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 5 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

### 4) 研究方法

この研究は、2023 年 1 月から 2024 年 12 月に岡山大学病院で行われた腹部手術の患者さんの中から 300 分以上の全身麻酔、ASA-PS（全身状態の分類）が II～IV、術前クレアチニン 0.8mg/dL 以上の患者さんのデータを収集し、術後急性腎傷害の発生と術中低血圧の程度を分析しその関連を評価します。術中低血圧の閾値として平均動脈圧 65, 60, 55mmHg をそれぞれ設定します。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者背景：年齢、性別、BMI、病名、既往歴

術前情報：ASA-PS、血清クレアチニン値（手術前）

術中情報：麻酔時間、手術時間、術中出血量、術中尿量、術中輸液量、術式、術中平均動脈圧

術後情報：血清クレアチニン値（術後7日以内）

## 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院麻酔科蘇生科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 7) 二次利用

この研究で得られた情報はこの研究で明らかになった術中低血圧と術後急性腎傷害の関連について将来的に急性腎傷害の予防につながるかどうかなどを評価する研究に用いられる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

## 8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 麻酔科蘇生科

氏名：根ヶ山 諒

電話：086-235-7330（平日：9時～17時）