

西暦2015年1月～2021年12月に

名古屋市立大学病院で全身麻酔による手術を受けられた方へ

「麻酔導入後の低血圧と術後死亡との関連を探索する後向き研究」

の情報公開文書

1 研究について

海外の大規模なデータを用いた複数の研究から、手術中の低血圧が術後30日以内の死亡や腎障害に関連することが報告されています。そのため、現在の全身麻酔管理では手術中の低血圧を防ぐことが重要だと考えられています。低血圧は麻酔導入後（お薬により眠った後）から手術開始までの間にもしばしば発生します。しかし、手術中と比べて、手術前である「麻酔導入後の低血圧」と術後死亡との関連はこれまでに検討されていません。

本研究の目的は、これまでに名古屋市立大学病院で蓄積した16,000人程度の大規模なデータを用いて麻酔導入後の低血圧と術後死亡との関連について検討することです。また、手術中の低血圧と術後死亡への関連についても検討します。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、西暦2015年1月1日から西暦2021年12月31日までに名古屋市立大学病院で全身麻酔により手術を受けられた方の医療情報を研究のために用います。利用する全ての情報は、すでに麻酔情報管理システムあるいは電子カルテの中に電子的に保存されているものです。すべての情報は院内のネットワーク端末の中で名前や患者IDなどを削除して後から誰のものか識別できないように処理したのちに、名古屋市立大学および共同研究機関の名古屋大学で解析を行います。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

用いる医療情報は、下記のとおりです。

年齢、性別、BMI (body mass index)、ASA-PS (アメリカ麻酔学会のPhysical status)、緊急手術の有無、術式、麻酔時間、手術時間、使用した麻酔薬、麻酔担当医、麻酔方法（脊髄くも膜下麻酔あるいは硬膜外麻酔併用の有無）、手術のために入院した際の手術前に測定した血圧、麻酔導入中および手術中の1分毎の血圧（収縮期血圧、拡張期血圧、平均血圧）

データ、手術前の血液検査値（アルブミン、クレアチニン、ヘモグロビン、推算糸球体濾過量）、手術前の併存疾患名、手術入院時の定期内服薬、最終受診日、退院時転帰

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用していただきます。

研究責任者： 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
中西俊之

研究分担者： 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
祖父江和哉、辻達也、仙頭佳起

名古屋市立大学臨床研究開発支援センター 橋本大哉

名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻 藤原幸一

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 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

研究責任者： 中西俊之

【研究代表者】

研究機関名： 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

研究代表者： 中西俊之

【共同研究機関】

研究機関名： 名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻

研究責任者： 藤原幸一

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表を作成しないため、あなたの情報を識別することはできません。

報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

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。本研究ではすべてのデータが個人の特定ができない状態に加工されているため、あなたのデータを取り除くことができません。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 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

連絡先： 052-851-5511

（対応可能時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者： 病院助教 中西俊之

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究には、研究資金源となる特有の研究費はありません。また、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、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の手続きを終了しています。