

患者さんへ

「術中低血圧の発生頻度及び術後合併症についての後 方的研究」へのご協力をお願い

課題番号：I2025-037

承認日： 年 月 日（第1版）

目次

1.	医学系研究について	3
2.	この研究の背景について	3
3.	研究の内容・期間について	4
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	5
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	6
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	7
7.	研究への参加が中止となる場合について	7
8.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	7
9.	研究に関する費用について	8
10.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法	8
11.	研究体制	8
12.	相談窓口	8

はじめに

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。参加に同意されない場合でも、途中でやめられた場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。

以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。これから説明する医学系研究は、国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんが不利益を受けないよう、東京科学大学医学系倫理審査委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理審査委員会：

研究の実施や継続について、医療や法律の専門家や一般の立場の方々により倫理的および科学的な観点から中立的かつ公正に審査を行う委員会です。

2. この研究の背景について

周術期管理において、術中低血圧は患者の予後を悪化させる重要な因子の一つです。手術中の低血圧は、臓器への酸素供給不足を引き起こし、急性腎障害、心筋障害、脳梗塞などの術後臓器不全のリスクを高めることが知られています。特に低血圧発生時間や血圧低下度が増すことにより、術後臓器不全のリスクは増大するとされています。これらの臓器不全は、周術期死亡率の上昇や患者さんの満足度を低下させるだけでなく、入院期間の延長や医療費の増加にもつながるため、術中低血圧の発生を予防し、適切に管理することが重要です。

しかしながら、日本における術中低血圧の発生率、持続時間、術後の臓器不全の関連を調査した研究は少ないのが現状です。

本研究では、非心臓手術における術中低血圧の発生率、持続時間、重症度と術後臓器不全との関連性を明らかにすることを目的としています。

本研究により、術中低血圧の発生率、持続時間と術後臓器不全の関連性を明らかにすることで、術中低血圧を引き起こしやすい集団を探し、特定された集団における術中の血圧管理をより強化することで、術後臓器不全の発生率を減少させ、患者さんの QOL 向上、入院期間の短縮、医療費の削減に貢献することが期待されます。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

今回の研究では、全身麻酔を受ける患者さんを対象として、手術中の低血圧の発生率、持続時間と術後臓器不全の関連性を明らかにすることを目的としています。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

以下の項目に該当する方をこの研究の対象者にしております。

(1) 2023 年 5 月から 2024 年 12 月までに東京科学大学病院で麻酔科が管理する非心臓手術を受けた患者さんを対象とする。

ただし、以下の項目に該当する方はこの研究に参加いただけないことになっています。

(1) 観血的動脈圧ラインを挿入しなかった患者

(2) 20 歳未満である患者

(3) その他、研究責任者・研究分担者が不敵と認めた者

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は 2023 年 5 月から 2024 年 12 月までに当院で手術を受け、麻酔科管理を行った約 2500 例を対象とします。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

本研究の対象は、2023 年 5 月から 2024 年 12 月までに当院で麻酔科管理の手術を受けた患者さんを対象とします。

下記情報を麻酔記録および診療録より収集し解析を行います。

① 年齢・性別・身長・体重・術前診断・予定術式・術前の臨床経過・術前内服薬・併存疾患など

② 術前検査データ

血算・生化学・凝固・血液ガス検査、生理検査など

② 手術経過に関するデータ

手術室入退室時間、麻酔時間、手術時間、術中バイタル情報（血圧、脈拍、酸素飽和度など）、尿量、出血量、輸液量、輸血量、術中使用薬の種類及び使用量、術中イベント情報、術中検査データ（血算・生化学・凝固・血液ガス検査・生理検査など）など

③ 術後経過に関するデータ

術後バイタル情報（血圧、脈拍、酸素飽和度など）、術後検査データ（血算・生化学・凝固・血液ガス検査・生理検査など）、尿量、出血量、ドレーン廃液量、輸液量、輸血量、術中使用薬の種類及び使用量、イベント情報など

得られたデータから術中低血圧割合、頻度、重症度、術後臓器障害（腎機能障害）について検討します。

7) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。

ただし、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

<不利益・負担>

本研究は既に行った治療を振り返るものであり、研究の実施に関連して起こり得る不利益・負担は想定されません。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めて

ください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名押印または署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。

- 2) また、研究参加中に、研究参加の継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。その際、研究に継続して参加されるかどうか改めて確認させていただきます。
- 3) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中でであっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。
- 4) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。
- 5) 同意を撤回された場合、提供していただいた検体は速やかに廃棄いたしますが、それまでに得られた情報（データ）については、個人が特定できない形でこの研究の情報として使用させていただきます。もし、全ての情報を使用してほしくない場合には、その旨を担当者にお伝えください。ただし、同意を撤回したときにすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータ等が完全に個人が特定できない場合などには、廃棄できないこともあります。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) 提供していただいた検体や診療情報は、お名前などの個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者が、あなたの記録（カルテ、血液検査データ、手術情報など）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
- 3) 提供していただいたデータは論文等の発表後 10 年まで保管し、個人が特定できないように加工したまま廃棄いたします。

また、データは、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンは外部のインターネットに接続せずセキュリティに十分注意して管理し、論文等の発表後 10 年まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。

4) 研究により得られた結果等の提供について

この研究で行う検査・解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 3) 研究全体が中止となったとき

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供していただいた診療情報等を、将来他の周術期低血圧麻酔と術中低血圧予測の研究に二次利用させていただく可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会

で承認された上で利用いたします。承認された場合、ホームページ等での研究概要の公開（東京科学大学病院のホームページまたは、院内のポスター掲示等に掲載）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

（東京科学大学病院 HP：

https://www.tmd.ac.jp/bioethics/11_4c561b7a9b3ed_4c563be18092b/11_4c561b7a9b3ed_4c563be18092b_4f730721e4cb9/)

9. 研究に関する費用について

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございません。

10. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の成果につきましては、国内外の学会や学術誌等での発表を予定しております。

また、この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当者にお申し出ください。

11. 研究体制

研究責任者：東京科学大学 心肺統御麻酔学分野 教授 内田 篤治郎

研究担当者：東京科学大学病院 麻酔・蘇生・ペインクリニック科 助教 勝山 浩延

12. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

（現時点で特定されていない研究内容については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承

ください。)

研究責任者：東京科学大学（心肺統御麻酔学分野、教授）内田 篤治郎

担当者：東京科学大学病院（麻酔・蘇生・ペインクリニック科、助教）勝山 浩延

【連絡先】東京科学大学病院 麻酔・蘇生・ペインクリニック科

03-5803-5325（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

【苦情窓口】東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

受付番号：

課題名：術中低血圧の発生頻度及び術後合併症についての後方的研究

1. 研究の対象

2023年5月から2024年12月までに当院で麻酔科管理の手術を受けられた方

2. 研究期間

20 年 月 日（研究実施許可日）～2028年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 20 年 月 日

提供開始予定日： 該当なし

4. 研究目的

周術期管理において、術中低血圧は患者の予後を悪化させる重要な因子の一つです。手術中の低血圧は、臓器への酸素供給不足を引き起こし、急性腎障害、心筋障害、脳梗塞などの術後臓器不全のリスクを高めることが知られています。特に低血圧発生時間や血圧低下度が増すことにより、術後臓器不全のリスクは増大するとされています。これらの臓器不全は、周術期死亡率の上昇や患者のQOLを低下させるだけでなく、入院期間の延長や医療費の増加にもつながるため、術中低血圧の発生を予防し、適切に管理することが重要である。

しかしながら、日本における術中低血圧の発生率、持続時間、術後の臓器不全の関連を調査した研究は少ないのが現状です。

本研究では、非心臓手術における術中低血圧の発生率、持続時間、重症度と術後臓器不全との関連性を明らかにすることを目的としています。

本研究により、術中低血圧の発生率、持続時間と術後臓器不全の関連性を明らかにすることで、術中低血圧を引き起こしやすい集団を探し、特定された集団における術中の血圧管理をより強化することで、術後臓器不全の発生率を減少させ、患者さんのQOL向上、入院期間の短縮、医療費の削減に貢献することが期待されます。

5. 研究方法

本研究の対象は、2023年5月から2024年12月までに当院で麻酔科管理の手術を受けた患者さんを対象とします。

周術期の下記の情報を収集し、得られたデータから術中低血圧割合、頻度、重症度、術後臓器障害（腎機能障害）について検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

収集する主な情報の詳細

- ① 年齢・性別・身長・体重・術前診断・予定術式・術前の臨床経過・術前内服薬・併存疾患など
- ② 術前検査データ
血算・生化学・凝固・血液ガス検査、生理検査など
- ③ 術経過に関するデータ
手術室入退室時間、麻酔時間、手術時間、術中バイタル情報（血圧、脈拍、酸素飽和度など）、尿量、出血量、輸液量、輸血量、術中使用薬の種類及び使用量、術中イベント情報、術中検査データ（血算・生化学・凝固・血液ガス検査・生理検査など）など
- ④ 術後経過に関するデータ
術後バイタル情報（血圧、脈拍、酸素飽和度など）、術後検査データ（血算・生化学・凝固・血液ガス検査・生理検査など）、尿量、出血量、ドレーン廃液量、輸液量、輸血量、術中使用薬の種類及び使用量、イベント情報など

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないかと、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 麻酔・蘇生・ペインクリニック科 勝山浩延

連絡先：東京科学大学病院 麻酔・蘇生・ペインクリニック科

03-5803-5325（ダイヤルン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）