

当院で心臓外科手術を受け、術後に集中治療室に入院されていた 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	所属 <u>麻酔学教室</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>鈴木武志</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3810</u>	
実務責任者	所属 <u>麻酔学教室</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>鈴木武志</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3810</u>	

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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。

1 対象となる方

西暦 2016 年 11 月 1 日より 2018 年 10 月 31 日までの間に、心臓外科手術後に一般集中治療室に入院し、診療を受けた方。ただし 20 歳未満の患者さんは対象外となります。

2 研究課題名

承認番号 20170310

研究課題名 心臓外科術後患者におけるデクスメトミジンのせん妄抑制効果の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部麻酔学教室・慶應義塾大学病院一般集中治療室

4 本研究の意義、目的、方法

心臓外科手術を受けた患者さまは、多くの場合、術後は集中治療室にてお口から呼吸の通り道である気管に留置されたチューブを使って、機械により呼吸のサポートを行う人工呼吸管理を受けます。その際には、お口からのチューブによる苦痛や違和感を取り除くために、鎮静薬や鎮痛薬を使用します。このように、鎮静薬や鎮痛薬を使用して人工呼吸管理を受けている患者さまのなかには、“せん妄”といって、「見当識障害や認知機能障害を伴った変動性のある意識障害」が急に発症することがあり、その頻度は 20-50%といわれています。その原因は今のところ解明されてはいたませんが、

心臓外科術後のような重症患者さんで生じる脳というひとつの臓器障害と位置づけられています。せん妄の発症は、合併症や死亡率の増加、認知機能および運動機能の低下、入院期間の延長、医療費の増加、につながるといわれているため、その予防と対策は非常に重要であります。これまでのところ、せん妄を予防できる方法がほとんどないのが現状です。

最近の研究において、人工呼吸管理中に使用する鎮静薬のひとつである、デクスメトミジンというお薬にせん妄を予防できる効果があるかもしれないと報告されるようになりました。しかし、その結果は研究によって様々で、心臓外科術後患者に対するデクスメトミジンのせん妄予防効果については、まだ結論が出ていません。よって本研究では、これまで当院で心臓外科手術を受けて術後に人工呼吸管理を受けた患者さまを後ろ向きに調査して、デクスメトミジンの使用とせん妄の発症率との関係を検討することを目的として行われます。患者さまの情報は、カルテを用いて収集します。

5 協力をお願いする内容

対象患者さまの診療記録、臨床検査データを、紙カルテならびに電子カルテから収集させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2019 年 3 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、氏名と患者番号のみです。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記録および臨床検査データは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療記録および臨床検査データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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、診療記録や臨床検査データ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。

研究責任者 所属 麻酔学教室 職名 講師
氏名 鈴木武志
連絡先電話番号 03-5363-3810

以上