

〈術後せん妄に対する麻酔の影響に関する後ろ向き研究〉

研究実施計画書

研究実施体制

【研究機関の名称】

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

【研究責任者】

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 教授 生体制御科学専攻 生体機能制御学講座 麻酔・蘇生学分野
森松 博史

【研究分担者】

岡山大学病院 周術期管理センター 医員 山之井 智子
岡山大学病院 集中治療部 助教 鈴木 聡
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻 生体機能制御学講座 麻酔・蘇生学分野
助教 賀来 隆治

【外部解析もしくは測定機関】

該当なし

【対象とする指針】

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。研究対象者の秘密保護に十分配慮し、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

作成 2017年10月29日 第 1.0 版
更新 第 版

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景、目的及び意義

せん妄は急性の脳機能障害の一つの形態として知られ、人工呼吸期間の延長や長期にわたる認知機能障害、また入院期間の延長や医療費増大をいわれている。せん妄を引き起こす原因は多岐にわたるとされるが、現時点で確立された治療法はなく、予防が重要であると認識されている。その中で術後せん妄は手術を契機として起こり、その原因をとらえやすいという特徴がある。麻酔は手術に関わる要因の一つであり、麻酔中の血圧や麻酔深度と術後せん妄や術後アウトカムとの関連を示唆する報告もある。1)2)3)4) 今研究で麻酔の術後せん妄への影響を調べることで、そのリスク認識を高め、術後回復の改善につながることが期待できると考える。

2. 研究の科学的合理性の根拠

今研究では麻酔の術後せん妄への影響を検討するが、本計画では当院で2015年に全身麻酔下での手術後にICU入室となった患者を対象とする。全対象患者の生体情報、背景因子はすべて電子記録から得られる。以上により本研究の目的を達成できる。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究のデザイン

既存情報のみ用いる岡山大学単独の観察研究(侵襲なし)

(2) 研究対象者の選定方針および研究方法

2015年1月1日から2015年12月31日までに岡山大学病院において全身麻酔下での手術後にICU入室となった方を対象とする。

1) 選択基準 (包含基準・除外基準)

2015年1月1日から2015年12月31日までに岡山大学病院において全身麻酔下での手術後にICU入室となった方。

除外基準

①18歳未満 ②公開された情報から本研究に対して不参加の申し出があった患者

2) 研究方法

対象となる患者に対し、麻酔中のバイタルサインデータを取得し、患者背景因子(年齢、術式、重症度など)につき分類する。また疾患の有無により関連する因子について比較検討する。

(3) 予定する研究対象者数

約1600人

(4) 対象者数の設定根拠

期間内に当院において全身麻酔下での手術後にICU入室となった全患者

(5) 評価の項目

1) 主要評価項目・副次的評価項目

主要評価項目

・術後せん妄発症率 麻酔中の血圧、麻酔深度と術後せん妄発症との関連について検討する。

(6) 統計解析方法

麻酔中の血圧、麻酔深度により群別し、Propensity scoreを用いてマッチングを行い、Wilcoxon符号付順位和検定など適切な統計学的手法を用いて術後せん妄発症との関連を検討する。

(7) 観察および検査項目

1) 患者基本情報:年齢、性別、身長、体重、診療科、術式など

2) 麻酔中の生体情報:血圧、麻酔深度、出血量、麻酔法、麻酔時間、重症度など

3) ICU入室中のCAM-ICU

(8) 研究の変更、停止・中止、終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ研究倫理審査専門委員会(以下、委員会)の承認を必要とする。

2) 研究全体の中止

該当条件なし

3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長及び研究科長に提出する。

(9) 研究実施期間

2017年11月17日 ～ 2018年12月31日

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 手続き方法

研究対象者本人、または代諾者を対象に拒否機会を設けた情報公開を行う。拒否可能な期間は2018年06月30日までとし、

ホームページで公開する。

代諾者の選定は以下に掲げるものから選定することを基本とする。

・親権者又は未成年後見人(研究対象者が未成年である場合)

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取扱い

施錠可能な場所で厳重に保管する。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に保存する。

(2) 匿名化の方法

1) 匿名化の種別： 匿名化する(対応表を作成しない)

2) 匿名化の時期： 拒否機会期限終了後

3) 匿名化の方法： 研究対象者には研究用IDを割振り、氏名と研究用IDとの対応表を作成する。元データからは、氏名などの直ちに個人を特定できる情報を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。拒否機会期限終了後には、対応表ファイルを破棄する。
当初対応表を作成する理由：研究対象者の意思を確認する目的で、情報公開を行い、拒否機会を設ける。この際に、拒否した研究参加者の試料・情報を特定できるようにするため、当初は対応表を作成する。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

既存情報のみを用いる観察研究の為、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益は生じない。

7. 情報等の保管方法及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた情報等の保管方法

本研究で収集した情報、並びに研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、病院長・研究科長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、情報公開文書、その他、データ修正履歴、ノートへの記載など研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等)は、研究の中止または研究終了後、5年が経過した日までの間、施錠可能な場所(岡山大学病院東ICU医師控室の施錠つきキャビネット)で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管する情報からは氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報を削除し、保管する。保管期間終了後、電子情報はコンピュータから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄する。

【保管が必要な理由】

研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については年1回の報告を行い、②以降の項目は適宜報告するものとする。

① 研究の進捗状況

② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合

③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

④ 研究が終了(停止・中止)した場合

⑤ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

9. 研究の資金源等, 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等, 研究者等の研究に係る

本研究は、特別な資金を必要としない。また、利益相反はなく、その点を医療系臨床研究における利益相反マネジメント委員会に申告する。

10. 研究に関する情報公開の方法

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、この研究の計画および研究の方法に関する資料の閲覧や提供を行う。研究の結果は以下の理由により開示しない。

【開示しない理由】

匿名化されている(対応表も保持しない)為。

研究結果は氏名、生年月日など研究対象者を直ちに特定できる情報が分からない形で学会、論文で発表する。

11. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

相談窓口を設置し、情報公開文書に記載する。

〈相談窓口の責任者〉

岡山大学病院 周術期管理センター 医員 山之井 智子

連絡先

電話:086-235-7778(平日9時00分～17時00分) 住所:〒700-8558 岡山市北区鹿田町2丁目5番1号

12. 委託業務内容及び委託先の監督方法

委託先はない。

13. 本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

該当しない。

14. 参考資料・文献リスト

1)Radtke FM, et al. Monitoring depth of anaesthesia in a randomized trial decreases the rate of postoperative delirium but not postoperative cognitive dysfunction. BJA 2013;110:i98-i105 2)Björkelund KB, et al. Reducing delirium in elderly patients with hip fracture: a multi-factorial intervention study. Acta Anaesthesiol Scand 2010;54:678-688 3)Echigoya Y, et al. Causes of postoperative delirium after abdominal surgery in elderly patients. Masui. 2007;56:932-6 4)McCormick PM, et al. Effectiveness of an electronic alert for hypertension and low bispectral index on 90-day postoperative mortality; A prospective, randomized trial. Anesthesiology 2016;125:1113-20