

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

—「非心臓手術における急性腎傷害の発症と危険因子に関する研究」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

急性腎傷害 (acute kidney injury :AKI) は周術期合併症としてよく知られており、術後 AKI は術後死亡率の上昇との関連が報告されています。術後 AKI の発生頻度や発生リスクに関する研究は多いですが、未だその原因や予防法は明らかになっていません。この研究は岡山大学病院において腹部手術を受けられた患者さんの術後 AKI の発生頻度について調べ、その中で関連の大きい因子を見つけることを目的とします。

2) 研究対象者

2023 年 1 月 1 日から 2023 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、1100 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 1 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

2023 年 1 月から 12 月に岡山大学病院で全身麻酔下に行われた腹部手術を受けられた 18 歳以上の方に関して、カルテから麻酔記録や手術情報などを収集し、術後 AKI の発生頻度を調べます。術前に慢性腎臓病の既往がある方、維持透析を受けられている方、泌尿器手術、産科手術、緊急手術、臓器移植手術を受けられた方は除外します。その中で手術時間、術前クレアチニン値、術中尿量など術後 AKI の発生と関連があると考えられる因子についてその関連を評価します。

AKI は術後 7 日以内に血清クレアチニンがベースラインと比較して 0.3mg/dL または 1.5 倍以上上昇した場合と定義します。

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、既往歴、病名、術式

術前情報：術前クレアチニン値 (mg/dL) 、ASA-PS

術中情報：麻酔時間(分)、手術時間(分)、術中尿量(mL)、術中出血量 (mL) 、術中輸液量 (mL)

術後情報：術後 7 日以内のクレアチニン値(mg/dL)

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

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後 AKI のリスク因子について将来的に AKI 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ませんので、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00分～17時00分）