

〈研究の名称〉

周術期に予定外に ICU に入室になった症例の検討

研究実施計画書

研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

研究機関の名称：岡山大学

所属：岡山大学 学術研究院 医歯薬学域 麻酔・蘇生学分野

職名：講師

氏名：谷西 秀紀

作成日 2022 年 4 月 22 日

計画書案 第 1.0 版作成

研究計画書様式 2021 年 6 月版

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

外科手術の低侵襲化および麻酔関連技術の向上により、現在では予定手術患者において周術期に想定外の事象に陥ることは非常に少なく、術後集中治療を必要としない予定手術の大部分の患者は術後回復室 (Post-Anesthesia Care Unit: PACU) を経て元の病棟に帰室できるようになった。しかし、手術時間の延長、周術期の医学的・患者側の要因により予定外に集中治療を必要とする患者は未だ一定数おられる。さらに、ここ数年来の新型コロナウイルス感染症の蔓延による集中治療室 (Intensive Care Unit: ICU) の利用制限のため、本来 ICU 管理を必要とする患者が一般病棟に帰室せざるを得ない状況も生じており、これらの患者に集中治療管理が必要も想定される。

本研究では、術後 PACU 経由で一般病棟に帰室予定であったが何らかの理由で急遽 ICU 管理が必要となった患者につき、その入室理由と ICU 入室までの経緯、ICU にて行われた治療内容および予後について評価し、ICU 入室にいたるリスクファクターを明らかにして適切に対策を講じることで予定外 ICU 入室患者を減らす一助とする。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

周術期の予期せぬ ICU 入室にいたるリスクファクターが明らかになれば、術中からそのファクターを避けるべき治療を行い、ICU 入室を回避、あるいは術中早期に ICU 入室の意思決定を行うことができるようになる。

2. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

2018 年 1 月から 2022 年 12 月までに予定手術を受けられた患者さんのうち、術後予定外に ICU に入室となった症例を対象とする。対象となる症例は、術後手術室から直接 ICU に入室となった患者さん、また術後 PACU で病棟に帰室許可が出ず ICU 入室となった患者の両方を含む。以下の情報を取得し、ICU 入室に至ったリスクファクターの同定および対策を評価する。

入室理由 (手術に関連するもの、患者の状態に起因するもの)、また ICU 入室後の人工呼吸管理、臓器代替療法など侵襲的治療の有無、患者予後 (APACHE II を含む) を含む。

(2) 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)
なお、用いる既存情報は岡山大学病院の情報のみである。

(3) 研究対象者の選定方針

以下の選択基準の全てを満たし、除外基準のいずれにも該当しない者に対し、後述 (項 4 「インフォームド・コンセントを受ける手続き」に示す) の方法にてインフォームド・コンセントを実施し、拒否の申し出の無かった者を組み入れる。

1) 選択基準

- ① 2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に予定手術をうけられた患者さんのうち、術後予定外に総診 4 階 ICU または入院棟 3 階東 ICU に入室となった患者。
- ② 年齢は問わない。ただし、総診 4 階 C ICU に入室した患者は除く。

- ③ 性別は問わない。
- ④ 入院による手術を受けられた患者のみを対象とする。

2) 除外基準

- ① 当日に予定された緊急手術の患者

(4) 予定する研究対象者数

約 125 名 (年間あたり 25 名と推定)

(5) 対象者数の設定根拠

2020 年、2021 年の 2 年間に PACU から緊急で ICU に入室となった患者が 24 例であった。これには術後 PACU を経ずに緊急で ICU 入室となった患者は含まれておらず、同じぐらいの患者が PACU を経由せず手術室から直接予定外で入室されていると思われる。したがって 1 年あたりの予定外 ICU 入室患者を 25 名、5 年分で 125 名と推定した。

(6) 評価の項目及び方法

- 1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム
 - ICU 入室の直接原因 (リスクファクター) の同定
 - 術中の要因 (予期せぬ大量出血、予定手術時間の大幅な超過、術中低体温など)
 - 患者要因 (併存合併症による、術中患者イベントによる)
- 2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム
 - ①入室時の APACHE II スコア
 - ②ICU における侵襲的治療の有無とその内容
 - ③ICU 滞在日数と患者予後

(7) 統計解析方法

疫学的解析が主であり、統計学的検定は行わない予定である。

(8) 観察の対象となる治療方法

該当しない

(9) 観察および検査項目 (用いる情報) とその実施方法

以下の項目について観察を実施し、そのデータを本研究に利用する。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、手術術式
- 2) 手術情報：手術年月日、全身麻酔方法、手術時間、麻酔時間、術中体温、周術期鎮痛方法 (硬膜外麻酔、体幹末梢神経ブロック、静脈内オピオイド投与)、術中鎮痛薬使用量、担当麻酔医 (職位のみ)、術中特記すべき合併症、
- 3) PACU における患者情報：バイタルサイン (血圧、脈拍、経皮的酸素飽和度)、疼痛の有無と鎮痛処置、患者意識状態、その他特記すべき合併症
- 4) ICU 入室時：APACHE II スコア
- 5) ICU にて行われた侵襲的治療の有無とその内容、ICU 滞在日数、患者予後 (後遺症の有無、退院年月日)

(10) 研究対象者の研究参加予定期間

後ろ向き研究であり、該当しない。

(11) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

後ろ向き研究であり、該当しない。

(12) 研究参加の中止基準

1) 研究中止時の対応

後ろ向き研究であり、該当しない。

2) 中止基準

後ろ向き研究であり、該当しない。

(13) 研究の変更、中断・中止、終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や情報公開文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ臨床研究審査専門委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

- ① 研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ② 委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は、委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。

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研究機関の長に提出する。

(14) 研究実施期間

倫理審査委員会承認後～2023年9月30日

(15) 他機関との情報の授受（各機関における個人情報の管理方法を含む）

情報の授受の予定はなし。

3. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は退院後の患者さんの診療記録を用いた後ろ向きかつ侵襲を伴わないものである。また、主要評価項目および副次評価項目は日常診療で通常記録されているものである。該当となる症例が1年あたり25例程度と少ないと予想され、また後ろ向き研究にて一定の結論を得るためにはある程度多くの症例の蓄積が必要であり、今回は5年分の症例を抽出する。抽出の対象となる最終症例の抽出日と研究終了日との間に9か月の期間を置くことで、本研究の目的を達成することを可能とする。

4. インフォームド・コンセントに関する手続き

(1) 手続き方法

研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

(2) 同意取得の具体的方法

本研究は、倫理指針の「人体から取得された試料を用いない研究」に該当し、研究者等は、必ずしも研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。そのため、本研究では、委員会で承認の得られた文書を用いて下記の方法で情報公開を行うこととする。

情報公開文書については、岡山大学 学術研究院 医歯薬学域 麻酔・蘇生学のホームページに公開する。

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

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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに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。

(2) 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（2023年3月31日）には、対応表ファイルを完全削除する。

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. 情報の保管及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた情報

本研究で収集した情報は、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（入院棟東3階 ICU 控室内）で保存し、その後は個人情報に十分注意して情報はコ

ンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。保管している情報を他の研究に用いる場合は、倫理委員会にて承認を得る。保管期間終了後は情報を廃棄する。

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。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、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、その他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）を、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で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

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利益相反に関する状況

本研究は、研究責任者が所属する診療科の運営費交付金で実施する。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

10. 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

11. 研究結果の発表・公開

研究成果は学会発表、論文発表の形で公開する。後ろ向き研究であるため、国内学会発表（日本麻酔科学会、日本集中治療医学会、日本臨床麻酔学会など）および邦文論文（麻酔）を主なターゲットとする。

1 2. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応の体制及び相談窓口

本研究における研究対象者からの相談等には以下の相談窓口を設置し、対応する。

所属：岡山大学 学術研究院 医歯薬学域 麻酔・蘇生学分野

職名：助教

氏名：谷西 秀紀

連絡先電話番号：086-235-7327 （平日 9 時～16 時）

1 3. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

(1) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

未成年者または認知機能に障害のある対象者が代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者に正しく研究内容を説明しても、研究対象者が合理的な判断を行うことは難しいと考えられる。

(2) 代諾者等の選定方針

① （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人

② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

③ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

(3) 代諾者等への説明事項

別紙「情報公開文書」を参照のこと。

(4) 当該者を研究対象者とすることが必要な理由

周術期に予期せず ICU に入室となる患者は予定手術患者全員に可能性があり、未成年者および認知機能に障害がある患者についても例外は存在しない。

1 4. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当なし

1 5. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当なし

1 6. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

該当なし

1 7. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当なし

18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし

19. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当なし

20. 研究により得られた結果等の取扱い(研究結果の説明の方針、説明の方法等)

本研究の実施に伴い、研究対象者等の健康や生命に関する重要な知見が得られる可能性はない。

21. 委託業務内容及び委託先の監督方法

後ろ向き研究であり、委託先はない

22. 本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を将来新たな研究に用いる際は、改めて倫理委員会の承認を得る。

23. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当なし

24. 参考資料・文献リスト

なし