

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院循環器センター、臨床生理検査部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分や家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2013年1月4日から2013年12月27日に虎の門病院消化器外科を受診し術前スクリーニング検査（術前負荷心電図、術前スパイロメトリー、採血・採尿検査）を受けた方。

【研究課題名】

非心臓手術における身体的ストレスと術後心房細動発生の関係について

【研究の目的・背景】

《目的》

ストレスは心房細動（Atrial Fibrillation 以下 AF）の危険因子ですが、人においてどれ程のストレス強度が AF を発生させるのかよく知られていません。

我々は術後心房細動（Postoperative Atrial Fibrillation 以下 POAF）の発生が手術侵襲ストレスの強さに伴い増加すると仮定して、Haga らが考案した外科手術の身体的ストレスの尺度となる E-PASS score（Estimation of Physiologic Ability and Surgical Stress, Haga Y. Surg Today1999;29:219-25）を用いて非心臓手術を受けた方を対象に手術侵襲ストレスの強さと POAF の発生との関係を調査することを目的としました。

《研究に至る背景》

AF の発生においてストレスは確立された危険因子ですが、実際に人において AF を発生させるストレスを定量的に検証した報告は存在せず、どれ程のストレスが AF の発生に寄与するのか判然としていません。我々は外科手術の侵襲性が過剰な身体ストレスを患者さんに生じ得ること、そのストレスが様々な術後合併症を引き起こすこと、術後合併症の一つに術後周術期心房細動（POAF）という概念があることに注目して、本研究計画の着想に至りました。Haga らは術後の生体にかかる過剰なストレスが術後合併症の発生に寄与する理論を提唱し、この理論に基づいた術後合併症発生リスクの予測式を考案しました（Estimation of Physiologic Ability and Surgical Stress : E-PASS）。この予測式から導出した数値は、ストレスの指標である諸種バイオマーカーと相関することから、ストレスの尺度として用いることができます。我々は本研究から新規 AF 発生のリスクとなり得るストレス強度を推定できること、および非心臓手術における POAF の発生因子を推定でき

ることに意義があると考えました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年2月24日 ～ 2022年12月30日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独施設研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 循環器センター内科 児玉隆秀のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報： 手術時年齢、既往歴（心疾患、呼吸器疾患、糖尿病）、Performance status index、American Society of Anesthesiologists physiological status classification、術中パラメータ（失血量、手術時間、皮膚切開範囲、手術部位）、POAF を含め術後周術期合併症の発生、術前術後周術期生化学データ（CRP、血清電解質等）

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 循環器センター内科 児玉隆秀

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2022年4月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床生理検査部 菊地隆司

電話 03-3588-1111(代表)