

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院麻酔科及び虎の門病院分院麻酔科では、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： 2018年4月1日 ～ 2021年3月31日の間に、虎の門病院消化器外科に入院・通院し、腹腔鏡手術を受けられた満20歳以上の方

【研究課題名】

腹腔鏡手術中の経静脈的アミノ酸投与が、周術期の腎機能改善に寄与するか

【研究の目的・背景】

《目的》

腹腔鏡手術中の総合アミノ酸製剤経静脈投与による、術後1ヶ月までの腎機能改善効果があるか否かを検討します。

《研究に至る背景》

ICU入室中の患者さまや、周術期腎機能低下のリスクが一般手術よりも高いとされる人工心肺を用いた心臓手術を受けられた患者さまを対象とした、アミノ酸製剤の静脈投与による腎保護作用について検討した研究報告があり、アミノ酸製剤には周術期の腎機能を改善させる効果があることが明らかになってきています。しかし、その効果を証明した分野はまだ限定的で、その他の手術を対象とした既存の研究報告はありません。そこで本研究では対象を腹腔鏡手術とし、より広範囲の患者さまを対象としたアミノ酸製剤の周術期腎保護効果について検討します。

【研究期間】

2022年2月24日 ～ 2026年12月31日

【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 虎の門病院分院 麻酔科室（手術室内）において研究終了後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。

【診療情報を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

原則として虎の門病院および虎の門病院分院外に診療情報を提供する予定はありません。

【利用する診療情報】

診療情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、術前の常用内服薬、血液データ（血清クレアチニン（sCr）、尿素窒素（BUN）、eGFR、ヘモグロビン値）、麻酔時間、手術時間、気腹時間、術中輸液量、術中尿量、術中出血量、アミノ酸製剤投与量および投与時間、入院期間、ICU滞在日数

【研究代表者】

虎の門病院分院 麻酔科 部長 中村誠

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：麻酔科・手術部 玉井久義

研究機関の長：院長 門脇 孝

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：麻酔科 中村誠

研究機関の長：分院長 宇田川 晴司

【利用する者の範囲】

虎の門病院および虎の門病院分院内の者の利用に限ります。

【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、2024年3月31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ご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】虎の門病院（本院）受診の方も下記にご連絡ください。

虎の門病院分院 麻酔科 中村誠

電話 044-877-5111(代表)