

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 12 月 16 日作成 第 1.0 版

研究課題名	セボフルラン麻酔が術後急性腎障害に与える影響についての観察研究
研究の対象	2017 年 4 月から 2023 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院において全身麻酔下で手術を受けた 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	全身麻酔の際に用いられる吸入麻酔薬であるセボフルランは、潜在的に腎毒性物質の産生の原因となることが知られており、特に麻酔薬の量を節約する低流量麻酔では術後の腎障害のリスクを上げる可能性があることが指摘されています。しかしながら、この知見は主に動物実験の結果に基づいており、十分な臨床上の知見が得られていません。一方で、低流量麻酔によってセボフルランの使用量を節約することは医療経済上のメリットが得られるのみならず、温室効果ガスであるセボフルランの排出量を減らすことができるという環境面でのメリットもあります。本研究では低流量麻酔も含めた状況下におけるセボフルラン使用が腎機能に与える影響を既存の情報を用いて検証し、以上の課題の解決に寄与することを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、手術中に用いられた麻酔薬と術後の腎障害の関係について検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢，性別，身長，体重，喫煙歴，飲酒歴，既往歴，合併症，常用薬 2) バイタルサイン，尿量 3) 血液検査の結果（術前，術後，外来フォロー時）： ・血液学的検査（ヘモグロビン，赤血球数，白血球数，白血球分画，血小板数） ・生化学的検査（総蛋白，血清アルブミン，総ビリルビン，AST，ALT，LDH，CRP，ALP， γ -GTP，BUN，血清クレアチニン，尿酸，Na，K，Cl，Ca，随時血糖） ・凝固（PT，APTT，フィブリノゲン，） 4) 手術情報：術式，麻酔方法，麻酔薬の種類と使用量，血管作動薬を含む術中投与薬剤の種類と使用量，術中輸液・輸血の種類と量，術中人工呼吸設定，出血量，手術時間，麻酔時間，術中バイタルサイン，検査データ（血液ガス，血糖），術中尿量 5) 周術期生命予後，入院期間，周術期腎代替療法

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの間、保管します。廃棄する際は、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 2em;">研究責任者：横浜市立大学附属病院麻酔科 東條 健太郎</p>
利益相反	<p>本研究は、大学の基礎研究費及び奨学寄附金を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 麻酔科 （研究責任者）東條 健太郎</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方に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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p style="padding-left: 2em;">〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p style="padding-left: 2em;">横浜市立大学附属病院 麻酔科 （研究責任者/問い合わせ担当者）東條 健太郎</p> <p style="padding-left: 2em;">電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 2918</p>	