

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	Association of frailty and malnutrition with short-term outcomes after major abdominal surgery for malignant tumor		
② 研究期間	実施許可日 から 2026 年 12 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で悪性疾患のために拡大腹部手術を受ける 65歳以上の患者さん		
④ 対象期間	実施許可日から 2024 年 10 月 31 日 観察（データ収集）期間：2023 年 11 月 1 日 ～ 2025 年 11 月 31 日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学		
⑥ 研究責任者	氏名	位田 みつる	所属 中央手術部
⑦ 使用する試料・情報等	<p><u>術前評価項目</u></p> <p>年齢、性別、身長、体重、脳血管障害、高血圧、虚血性心疾患、心房細動、ベータ遮断薬の使用、末梢動脈病変、ペースメーカーまたは除細動器、喘息、喫煙、呼吸機能、抗血小板薬、抗凝固薬、D ダイマー、深部静脈血栓、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、推定糸球体濾過量、透析、糖尿病、ステロイド、スタチン、米国麻酔科学会術前身体機能分類、栄養状態、握力、フレイル（術前の握力測定、フレイルの評価、栄養状態の評価は既に臨床の一環として行っている）</p> <p>定義</p> <p>拡大開腹手術：2時間以上の腹部手術</p> <p>脳血管障害：症候性の脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、頸動脈狭窄</p> <p>高血圧：降圧薬内服患者</p> <p>虚血性心疾患：冠動脈バイパス術もしくは経皮的冠動脈拡張術が予定されている患者</p> <p>末梢動脈病変：診断され手術または薬物治療がされているものまたは手術が予定されている患者</p>		

喫煙：なし、既往喫煙、喫煙中
 呼吸機能異常：正常、閉塞性障害、拘束性障害
 抗血小板薬：なし、あり、中止中
 抗凝固薬：なし、あり、中止中
 透析：血液透析、腹膜透析
 糖尿病：経口糖尿病薬またはインスリンを使用している患者
 ステロイド：静脈注射または内服

栄養状態

簡易栄養評価表を用いて評価する
 0-7点を低栄養、8-11点を低栄養の危険性あり、12-14を栄養状態良好と判断するが本研究では0-11点を栄養不良群と定義する

握力

デジタル握力計 [ジャマー型] MG-4800 (モリトー、愛知)を用いて評価を行う。
 利き手で3回測定しその中央値を採用する

フレイル

臨床フレイルスケールを用いて評価する

術中評価項目

診療科、確定診断、確定術式、手術時間、麻酔時間、麻酔方法（セボフルラン、デスフルラン、プロポフォール、レミマゾラム）、神経ブロックの有無（末梢神経ブロック、硬膜外麻酔）、麻薬使用量（フェンタニル、レミフェンタニル）、輸液量（晶質液、膠質液）、輸血量（赤血球、新線凍結血漿、血小板、アルブミン）、出血量、尿量、血圧、脈拍、術後鎮痛方法（なし、経静脈的持続鎮痛、硬膜外麻酔）、副交感神経活動

副交感神経活動

HFVI V1 Plus センサーを貼付しHFVI MOC-9 モジュールを介してデータ収集を行う
 (HFVIの不適格基準として、不整脈、ペースメーカー、心臓移植後、抗コリン薬の術前使用があるためこれらを有する患者はHFVI V1 Plus センサーの貼付は行わない)

	<u>術後評価項目</u> 術後30日目または退院までのどちらか早い方までの術後合併症をClavien-Dindo分類(資料6)を用いて評価する(電子カルテに記載されている情報から調査可能) 電子カルテより術後の残院日数を評価する		
⑧ 研究の概要	手術を受け得られる患者さんの年齢は増加しています。同じ年齢でも身体機能や栄養状態は異なり、後者の方が手術後の合併症や入院期間に影響を与えることがわかりつつあります。身体機能と栄養状態が手術後の合併症に及ぼす影響は別々に評価されていましたが、身体機能低下と栄養障害があればより悪い影響を及ぼすと考えられるためそれらを調査することにしました。 また、副交感神経活動を評価することにより手術中の痛みを評価できる機器が利用できるようになりました。身体機能の低下は交感神経活動を低下させることが知られており、上記機器の使用を制限するかもしれないため、合わせて評価することにしました。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024年 11月 5日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 中央手術部 位田みつる		
	電話	0744-22-3051	FAX
	Mail	E-mail : nwnh0131@naramed-u. ac. jp	