

## 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	予定腹部外科手術を受けた65歳以上の高齢者における術中の交感神経刺激が術後の睡眠障害に及ぼす影響			
② 研究期間	実施許可日から2026年3月31日 日付まで記載する。(研究計画書に記載した総研究期間を記載)			
③ 対象患者	2024年4月1日から2024年8月31日全身麻酔で予定腹部外科手術を受けられた <u>65歳以上の患者さん</u>			
④ 対象期間	2024年4月1日から2024年8月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院			
⑥ 研究責任者	氏名	位田 みつる	所属	奈良県立医科大学附属病院 中央手術部
⑦ 使用する試料・情報等	患者加行より基本データとして入院日、年齢、性別、身長、体重 BMI、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、深部静脈血栓 検査データ (Dダイマー、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、ヘモグロビン値、CRP 好中球/リンパ球) 透析、糖尿病、内服 (ステロイド、スタチン、術前眠剤服用) 米国麻酔科学会術前身体機能分類、OSS (手術侵襲度分類) 栄養状態、握力、フレイル (65歳以上の術前評価項目) 術中麻酔記録 ORSYS手術日、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)、術後鎮痛法 (経静脈的自己鎮痛法、硬膜外麻酔 神経ブロック)、麻薬使用量 (フェンタニル、レミフェンタニル モルヒネ)、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、吸入麻酔・静脈麻酔 麻酔終了時間 術中データとし副交感神			

	<p>経活動 (HFVI)</p> <p>術後看護記録より術後1.2. 3日目までのNRS</p> <p>合併症 (嘔気・嘔吐・傾眠・頭痛・掻痒感・神経障害) レスキュー鎮痛剤 (ロピオン・アセトアミノフェン カロナール) 在院日数 術後使用眠剤 (内服薬 ベルソムラ・レンドルミン・ルネスタ 注射薬 セレネース アタラックスP ソセゴン)</p> <p>術後疼痛管理のデータよりRCSQ合計平均 (経静脈的自己鎮痛法: 術後1.2日 硬膜外麻酔: 術後1.2.3日)</p> <p>術後1,2,3日目の検査データ (CRP、好中球/リンパ球)、</p>		
⑧ 研究の概要	<p>外科手術を受ける患者は 42%が術前と比較して睡眠障害を経験しており、疼痛や環境の変化、術中のストレスなどが睡眠障害の原因として報告されている。特に手術中のストレスは交感神経が活性化され、睡眠障害を引き起こし痛覚過敏や術後の入院期間、合併症の増加、回復遅延などが示されている。また術後睡眠の質は加齢とともに低下することは示されている。当院では術中の交感神経刺激のモニタリングである HFVI の使用が可能となった。HFVI は術直後の疼痛に関係は示されているが術後の睡眠への影響は示されていない。</p> <p>本研究の目的は予定腹部外科手術を受けた 65 歳以上の患者さんの手術中の交感神経刺激が術後の睡眠障害に及ぼす影響を検討することを主目的とする。また術中の交感神経刺激が術後の疼痛に及ぼす影響を検討することを副次目的として評価する。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024年 10月 17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	<p>加て 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。加て 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。</p> <p>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。</p>		
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 担当者 位田 みつる		
	電話	0744-22-3051	FAX
	Mail	nwnh0131@naramed-u.ac.jp	