

2026年4月28日作成
第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族の方へ 臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。これは、普段の診療の中で記録された情報を使って行う研究です。この研究のために、新たな診察や検査を受けていただくことはありません。また、追加の費用負担もありません。

この研究では、研究への参加を希望されない場合にお申し出いただける方法（オプトアウト）をとっています。研究への参加を希望されない患者さん、またはご家族の方は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいた場合は、その患者さんの情報は研究に使用しません。なお、研究への参加をお断りになっても、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

研究課題名

予定の非心臓手術における RAS 阻害薬の術前中止と継続が周術期血行動態および術後急性腎障害に与える影響：単施設後ろ向きコホート研究

対象となる患者さん

2023年4月1日から2026年3月31日までの間に、奈良県立医科大学附属病院で全身麻酔による予定の非心臓手術を受けた18歳以上の患者さんのうち、手術前30日以内に、血圧や心臓・腎臓を守るための薬であるレニン・アンジオテンシン系阻害薬（ACE阻害薬またはARB）を処方されていた患者さんが対象です。

研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 紺田 眞規子

研究の目的と意義

この研究は、血圧や心臓・腎臓を守るために使われるお薬（レニン・アンジオテンシン系阻害薬、ACE阻害薬、ARB）を、手術前にいったん中止した場合と、飲み続けた場合で、手術中の血圧の低下やすさや、手術後に腎臓の働きが一時的に悪くなるかどうかを比べることを目的としています。この研究により、全身麻酔を受ける患者さんにとって、より安全な周術期の薬の管理につながることを期待されます。

研究の方法

対象となる患者さんのカルテ、麻酔記録、検査結果、薬剤の記録を確認し、手術前にこの薬を中止した患者さんと、継続した患者さんの2つのグループに分けて比べます。主に、手術中の血圧の低下、昇圧薬の使用、手術後の腎機能の変化、血液中のカリウム値、ICU入室の有無、入院期間などを調べます。この研究のために、新たな検査や治療を行うことはありません。

使用する情報

診療情報として、年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA-PS、手術前の病気や飲んでいる薬、喫煙歴、血圧、心拍数、血液検査結果、尿検査結果、手術前造影剤曝露歴、手術前後の絶食時間、手術の種類、手術時間、麻酔の方法、手術中の血圧や昇圧薬の使用、輸血量、輸血量、出血量、尿量、術後の血液検査結果、ICU入室の有無、術後人工呼吸期間、在院日数、手術後に薬を再開した時期、転帰、再入院情報などを使用します。この研究では、血液や組織などの新たな採取は行いません。

情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

個人情報の取り扱い

研究に使用する情報からは、お名前、住所、患者 ID など、患者さん個人を直接特定できる情報を取り除いたうえで、研究用の番号に置き換えて使用します。対応表は研究責任者が厳重に管理し、研究データはインターネットに接続していない環境で保管します。研究成果を学会や論文で発表する場合も、個人が特定されることはありません。

研究に関する情報の公開について

この研究は介入を行う研究ではないため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。研究の結果は、学会発表や論文などで公表する予定です。

お問合せ先

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051（代表）

E-mail：nara-masui@naramed-u.ac.jp

研究への参加を希望されない場合は、上記までご連絡ください。可能な限り対応いたします。

ただし、すでに解析が終わっている場合や、学会・論文などで結果が公表された後は、個人が分からない形に整理されているため、情報を取り除くことができない場合があります。