

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、過去の臨床研究および診療で得られた情報を使用させていただきます。この研究のために、新たに診察や検査、質問票調査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、「9. お問い合わせ先」に記載しております研究責任者までお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

悪性疾患のために待機的腹部根治手術を受けた患者の術後回復の軌跡の検討
：単施設 retrospective 検討

1. 対象となる患者さん

2021 年 6 月 1 日から 2022 年 4 月 6 日の間に当院において悪性疾患に対する待機的主要腹部手術を受け、先行研究*に参加した 65 歳以上の患者さんのうち、術後 3 か月までの追跡を完了し、本研究に必要な情報が取得されている患者さん

* 課題名：主要腹部手術後の回復の質が手術 3 ヶ月後の生活機能に与える影響に関する前向き観察研究

承認番号：2975

承認日：2021 年 4 月 28 日

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 中央手術部 位田 みつる

3. 研究の目的と意義

手術前から手術後 7 日までの回復の状態を 15 項目で評価する質問票（Quality of Recovery-15：QoR-15）の点数の変化をもとに、手術後の回復がどのような経過をたどるのかを明らかにします。さらに、それぞれの回復経過に関連する患者さんの特徴を調べるとともに、回復経過と、手術後 3 か月時点における日常生活や社会生活のしづらさ（機能障害）との関連を検討することを目的としています。

4. 研究の方法

下記「5. 使用する情報」に示す、すでに実施された研究で収集された情報および診療記録

の情報を使用します。

手術前、手術後 2 日、4 日、7 日に実施した回復の状態を 15 項目で評価する質問票 (QoR-15) の点数の変化から、手術後の回復経過をいくつかのパターンに分類します。

そのうえで、それぞれの回復経過に関連する患者さんの特徴を調べるとともに、手術後 3 か月時点の日常生活や社会生活における機能の状態を評価する質問票 (WHODAS 2.0) の結果との関連を検討します。

5. 使用する情報

手術前の評価項目

年齢、性別、身長、体重、麻酔科医が判定した手術前の全身状態の区分 (ASA-PS)、脳血管障害、高血圧、虚血性心疾患、心房細動、末梢動脈疾患、喘息、糖尿病、呼吸機能、 β 遮断薬・ステロイド・スタチンの使用状況、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、心身の虚弱の程度を示す評価 (フレイルスコア)、栄養状態を簡便に評価する質問票 (MNA-SF)、回復の状態を 15 項目で評価する質問票 (QoR-15)、日常生活や社会生活における機能の状態を評価する質問票 (WHODAS 2.0)

手術中および手術後の情報

使用した麻酔薬、手術を行った身体の部位、開腹手術の有無、手術の大きさや身体への負担の程度を示す分類 (手術侵襲度: OSS)、手術後の痛みを和らげる方法、手術時間、出血量、手術後の合併症

手術後に収集した情報

手術後 2 日、4 日、7 日: 回復の状態を 15 項目で評価する質問票 (QoR-15)

手術後 3 か月: 日常生活や社会生活における機能の状態を評価する質問票 (WHODAS 2.0)

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027 年 12 月 31 日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報からはお名前や住所等、個人を特定できる情報を削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も、個人を特定できる情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

位田 みつる

奈良県立医科大学附属病院 中央手術部
〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地
TEL：0744-22-3051（代表）
FAX：0744-22-4121（代表）
E-mail：nwnh0131@naramed-u.ac.jp