

当院消化器外科で肝臓、膵臓、食道手術を受けられ術後 GICU に入室された患者さんおよびその家族の方へ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	人工膵臓による血糖管理が手術部位感染など周術期管理に与える影響
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 藤原祥裕
担当科等	麻酔科 周術期集中治療部
研究責任者	教授（特任）、 藤田義人
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	非該当
研究の意義・目的	<p>外科周術期における高血糖の持続によって感染症が誘発されることが判明し、外科感染症、手術部位感染（surgical site infection: SSI）制御を目的とした周術期の顕密な血糖管理が注目されています。人工膵臓（STG-55、日器装社、東京）は持続的に血糖を測定しブドウ糖、インスリン投与を制御して血糖をコントロールする器械であり、2019年4月より術後使用の保険適用を受け、周術期集中治療部でも、手術侵襲の大きい肝臓、膵臓、食道手術に使用されています。人工膵臓が SSI に与える影響やさらには周術期管理全体に与える影響、例えば入院日数などに与える影響などは当院での検証はできていません。</p> <p>当院での術後人工膵臓治療の導入している症例に付き、手術部位感染（SSI）を含めた、周術期管理に与える影響を人工膵臓を使用しなかった同様の手術を受けられた患者さんと比較して検証する観察研究です。</p>
対象となる患者さん	2019年10月から2021年12月までにGICUに入室され人工膵臓での血糖管理をおこなった肝臓、膵臓、食道手術の患者さん。また比較対象として、それより更に2年前となる2017年10月以降、同じく肝臓、膵臓、食道の手術をされた患者さん。
研究の方法	<p>定期手術後当日、および周術期における採血データとその後の術後合併症、退院期間などを検討します。</p> <p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。</p>
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2022年8月31日
研究に用いる情報	電子カルテから、性別、年齢、身長、体重、手術の種類、採血などの情報

	<p>を使用します。検査値として、血糖値、ヘモグロビン、アルブミン、肝機能、腎機能などです。利用する情報から、お名前、住所など個人を特定できる個人情報 は削除して利用します。また、研究結果は学会や論文などで発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
外部への情報の提供	なし
情報の利用又は提供を希望しない場合	<p>本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、研究期間である2022年8月31日までに下記問い合わせ先まで申し出てください。</p>
問い合わせ先	<p>愛知医科大学          医学部麻酔科学講座、周術期集中治療部          担当者：教授（特任） 藤田義人          〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1          電話 0561-62-3311（内線 37703）</p>