

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

心臓血管外科手術を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。なおこの研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日に大動脈弁閉鎖不全症、大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、狭心症、心筋梗塞、大動脈解離、心室中隔欠損症、心房中隔欠損症、腹部大動脈瘤、感染性心内膜炎以上の対象疾患で、開胸、または開腹にて以下の手術を受けられた方。大動脈弁置換術、僧帽弁置換術、冠動脈バイパス術、胸腹部大動脈瘤切除+人工血管置換術。

2. 研究の概要

研究課題名 心臓血管外科手術後早期の嚥下機能低下に関連するリスク因子の検討

研究期間 承認日 ～2030 年 3 月 31 日

目標数 全体 500 例

3. 研究の目的・方法について

目的)

心臓血管外科手術後の患者さんの、嚥下機能低下に関連する因子を調査します。

方法)

診療の際に得た情報より、患者さんの呼吸をするための挿管チューブが抜けて、人工呼吸器管理が終了してから3日後の食事摂取の状況を抽出します。解析ソフトはSTATA13を使用します。食事摂取量から嚥下障害あり群と嚥下障害なし群の2群に分け、単変量解析として抽出した下記のデータを2群比較します。嚥下障害あり群に独立して影響を与えうる因子を調査します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。年齢、性別、BMI値、病名、入院期間、入院時の栄養管理士の評価、ICU入室時のAPACHE2※¹⁾、ICU滞在日数、抜管までの日数、術式、手術時間、緊急手術の有無、出血量、人工心肺使用の有無、人工心肺時間、術前FOIS (Functional Oral Intake Scale 以下FOISとする)、術後抜管後3日目のFOIS、併存症の有無(心筋梗塞、心不全、末梢動脈疾患、認知症、脳卒中、慢性肺疾患、膠原病、消化性潰瘍、肝疾患、糖尿病、片麻痺、腎障害クレアチニン3以上、固形癌、白血病・リンパ腫、AIDS)、嚥下評価日、嚥下評価時の呼吸回数、言語聴覚士リハビリ処方の有無、意識レベル(GCS)、抜管3日後の離床状況、せん妄の有無、心血管イベントの発生(心不全、再手術、脳梗塞)

※¹⁾APACHE2スコア: APACHE2スコア:以下の項目を用いて算出されたICU患者の重症度分類の1つで

す。項目：直腸温・平均動脈血圧・心拍数・呼吸数・動脈血酸素化・動脈血水素イオン濃度・血清重炭酸イオン濃度・血清ナトリウム濃度・血清カリウム濃度・血清クレアチニン・ヘマトクリット・意識レベル・白血球数

※²⁾FOIS:経口摂取状況についての評価方法で、1「経口摂取なし」2～5「ペースト食やとろみ刻み食など特別な準備や代償法を必要とする状態」7「正常(制限なく通常の食事ができる状態)」の7段階からなります。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

情報及び金沢大学におけるこの研究に係る記録は、この研究が終了報告された日、またはこの研究結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から、電子データについては10年が経過した日まで期間保存され、その後には個人情報に注意して廃棄されます。また、診療録については規定に基づき、保管・廃棄を行います。あなたから提供された診療情報は、個人と特定できないよう、記号化した番号で管理しますので、外部に漏えいすることはありません。また、あなたの情報はこの研究目的以外に使用しません。

7. 研究組織

金沢大学における研究実施体制

研究責任者	乾早苗	金沢大学附属病院	看護部	集中治療部	看護師長
研究分担者	櫛田麻美	金沢大学附属病院	看護部	集中治療部	看護師
研究分担者	堀彩香	金沢大学附属病院	看護部	集中治療部	看護師
研究分担者	高村英里奈	金沢大学附属病院	看護部	集中治療部	看護師
研究分担者	亀井智美	金沢大学附属病院	看護部	集中治療部	看護師
研究分担者	源田亮二	金沢大学附属病院	リハビリテーション部	言語聴覚士	
研究分担者	佐藤康次	金沢大学附属病院	集中治療部	講師	

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

利益相反、研究費の受入れはありません。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことを、一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

本研究で使用するのは「通常の診療において取得された情報」のみです。この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。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、研究対象としませんので、研究終了日まで下記の間い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学附属病院 看護部 集中治療部 看護師長 乾早苗
相談窓口担当者 金沢大学附属病院 看護部 集中治療部 看護師 櫛田麻美

住所: 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話: 076-265-2960

対応時間: 8:30～17:00