

# 金沢大学附属病院で長時間の全身麻酔後に集中治療室に入室した60歳以上の患者さんへ

## 高齢者に対する長時間全身麻酔が術後せん妄に及ぼす影響に関する観察研究について

課題名「 高齢者に対する長時間全身麻酔が術後せん妄に及ぼす影響 」

現在、金沢大学附属病院麻酔科蘇生科では、高齢者に対する長時間全身麻酔が術後せん妄に及ぼす影響に関する臨床研究を行っています。

### □ 1. 今回の研究について(研究の目的について)

今回の研究は、高齢者に対しまして全身麻酔方法の違いが術後せん妄発症に何らかの影響を及ぼしていることが報告されておりますが、まだ定まっていない状況です。そこで、今回、高齢者に対しまして全身麻酔方法の違いが術後せん妄発症に対してどのような影響を及ぼしているかを後ろ向きに検討するものです。

術後せん妄とは、術後認知の障害を伴う注意の障害および意識の障害で、短期間のうちに出現し、1日の経過の中で各制度が変動するという特徴を持つ精神状態として定義されます。術後せん妄の特徴として、1.手術を受けたことを契機として発症する。2.術前に精神症状を呈していない患者にも発症する。3.一過性の精神症状である。が挙げられております。術後せん妄に関しましては、周術期にわたり様々な危険因子が認められておりますが、中でも高齢者であることと、手術侵襲や術中薬物が主要な要因になることが明らかになっております。これまでの報告では、高齢者において全身麻酔方法の違いが術後せん妄発症に何らかの影響を及ぼしていることが報告されておりますが、まだ定まっていない状況です。

そこで、今回、高齢者において全身麻酔方法の違いが術後せん妄発症に対してどのような影響を及ぼしているかを後ろ向きに検討するものです。

また、本研究はカルテの情報を後ろ向きに検討するため、参加される際に新たなる検査は必要ありません。

### □ 2. 研究の方法について

① 対象患者

- 2015年4月から2018年3月までの間に全身麻酔が8時間以上で当院集中治療室(ICU)に入室した患者のうち術後せん妄を生じた60歳以上の患者を対象といたします。術後せん妄は、ICU入室後 Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC)を用いて4点以上をせん妄とします。
- 年齢は60歳以上、性別は不問としました。
- 既往歴および合併症の有無は問いません。
- 除外項目としては、  
本人または家族の承認が得られない場合としました。

② 期間

研究実施期間 承認日から2022年10月まで

③ 方法

- 全身麻酔時間が8時間以上でICUに入室した60歳以上の患者さんの中で、せん妄と診断した患者を選定します。
- 患者要因として、年齢、性別、合併症の有無と内容、ASAリスクを検索します。
- 手術要因として、術式、手術時間、輸液量、輸血量、出血量、尿量を検索します。
- 全身麻酔要因として、麻酔時間、全身麻酔法の種類(吸入麻酔、完全静脈麻酔、硬膜外麻酔併用の有無)、吸入麻酔の場合セボフルラン(S群)かデスフルラン(D群)か、静脈麻酔(P群)か、およびそれらの麻酔薬の量、さらに鎮痛薬の種類と量を検索します。
- 要因に関するデータは、電子カルテ、麻酔記録、ICU管理システムから検索し、取得します。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。そのあと、必要なデータが患者さんの全身状態と関連性があるかを判定します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

□ 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景(性別、年齢、病名、合併症の有無と内容、ASAリスクなど)、手術要因(術式、手術時間、輸液量、輸血量、出血量、尿量)、全身麻酔要因(麻酔時間、全身麻酔法の種類、およびそれらの麻酔薬の量、さらに鎮痛薬の種類と量)、ICU在室中の情報(ICU入室後24時間の重症度スコア、せん妄スコア、人工呼吸器装着の有無とその期間、治療内容、検査データなど)、ICU在室期間および転帰、在院期間および転帰。

□ 4. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への情報の提供・公表は行いません。

## □ 5. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

## □ 6. 結果の公表について

結果は、日本麻酔科学会学術総会をはじめ、国内外の学会で発表し、学術雑誌に論文として公表するつもりです。

## □ 7. 資金源等について

この研究は、どこの補助も受けずに独自に行います。

## □ 8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## □ 9. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので下記の問い合わせ先までお申出ください。手術後1年以内にお申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます

## □ 10. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

## □ 11. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書など資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

## □ 12. 研究に関する窓口

金沢大学附属病院 麻酔科蘇生科

研究責任者氏名: 谷口 巧

職名: 教授

あなたの担当医師: 谷口 巧

相談窓口: 電話: 076-265-2430