

# 患者さんおよび代諾者の方へ

## 「高齢者外傷患者の術前多剤投薬が周術期合併症に及ぼす影響：後ろ向き観察研究」について

西脇市立西脇病院、整形外科・麻酔科では、骨折の手術患者さんを対象に、術前に投薬されていた薬剤の種類から、転倒や術後せん妄などの合併症発症に及ぼす影響を検討する調査研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[お問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### [研究概要および利用目的]

西脇市立西脇病院 整形外科・麻酔科では、安全に外傷による骨折に対する手術を受けていただくためにスタッフ一同全力をあげて、入院管理を行っています。

昨今、手術や麻酔の技術と機器が開発され手術や麻酔は30年前と比べてかなり安全なものになりました。この医療のおかげで今まで手術が難しかった高齢の患者さんや合併症を有する患者さんも手術を受ける機会が増えてきました。

一方で、高齢者の各種骨折手術のあとでは、せん妄や肺炎を含む呼吸不全・心不全・肝不全・腎不全などの合併症が一定の確率で生じます。我々は日々患者さんの生命や治療後の生活の質が向上するように診療にあたっており、この合併症発生率を低下させることは大変重要だと考えています。尚、ここでいう合併症とは適切な診療内で一定の確率で起きてしまう病気の事を指し、いわゆる医療ミスで生じた病気(医療過誤)とは全く異なるものであることをご理解ください。

術前合併症を併発している高齢者は、術前に多くの薬剤が使用されています。手術を受ける患者さんの術後合併症を減らすためには、合併症を起こす可能性のある術前の使用薬剤を特定し、その要因分析を行うことが必要となります。本研究で、本院における術前使用薬剤と術後合併症との因果関係を調べることで、今後、外傷骨折患者さんの予後改善につながる対策を立てる上で大変有用と考えています。

そこで今回、外傷骨折で院してきた患者さんの術前から薬剤の使用歴を調べ、転倒や術後せん妄などの周術期合併症との因果関係に関する後ろ向き調査研究を実施することといたしました。

### 【研究期間】

この研究は、2017年 1月1 日～2019年 8月31 日の間で行う予定です。

#### [取り扱うデータ]

患者さんのカルテから以下のデータを収集させていただきます。

・患者さんの個人情報・手術麻酔要因

受傷から入院までの日数、入院から手術までの日数、性別、年齢(年)、身長(cm)、体重(kg)、確定術式、ASA分類(PS)、麻酔方法、実施体位、入院費、麻酔種別、麻酔加算、手術時間、麻酔時間、尿量、出血量、BIS値、薬剤使用量、輸液情報、輸血情報、脳酸素飽和度値、など

・術前管理、術後合併症のための情報

CRP値・アルブミン値・d-dime値・クレアチニン値・血算・凝固系・尿中検査・培養検査・心エコー検査・血管エコー検査の情報・

病院入院日、病院退院日、術後開始の病名(肺炎・脳梗塞・せん妄など)、投薬情報、透析施行歴、再手術の有無、輸血情報、栄養状態・NST介入歴、リハビリ歴、退院時・1年後の予後、診療報酬

#### [個人情報保護の方法]

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に氏名を外して、定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、西脇市立西脇病院麻酔科の鍵のかかる保管庫に保管します。

#### [研究参加による利益・不利益]

利益・・・本研究にデータを提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、この研究の成果によっては、今後、手術を受けられる患者さんにとって、適切な周術期管理の開発が期待できます。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

#### [研究終了後のデータの取り扱いについて]

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

#### [研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

#### [研究へのデータ使用の取り止めについて]

いつでも可能です。患者さんあるいは患者さんご本人が意思を表明できない場合には、その代諾者の方(患者さんの配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる方)がデータを本研究に用いられたくないと考えられた際には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

[お問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

西脇市立西脇病院

整形外科 深澤高広

麻酔科 植木正明

連絡先:0795-22-0111