

作成日 2025 年 2 月 28 日
(最終更新日 2025 年 3 月 26 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5151

課題名 : 人工股関節置換術における術中血圧と推定出血量の関係性の解析—後方視的コホート研究—

1. 研究の対象

2013 年 1 月～2024 年 12 月に当院で人工股関節置換術を受けられた方

2. 研究期間

2025 年 6 月 (研究実施許可日) ～2028 年 5 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 6 月 1 日

提供開始予定日 : 2025 年 8 月 1 日

4. 研究目的

人工股関節置換術は出血をきたしやすい手術のため、術中の出血量をいかに少なくするかは重要な課題です。整形外科医や麻酔科医が協力して様々な努力がされていますが、手術中の患者様の血圧を低く保つ『低血圧麻酔』もその一つです。過去に報告された研究で、人工股関節置換術における低血圧麻酔の実施が、術中出血量を減らすという報告がされています。

一方で、最近の研究において、術中低血圧は手術後に臓器障害 (脳、心臓、腎臓等) の発生率上昇と関連があると報告されていて、闇雲に血圧を下げることも推奨されません。

本研究では、人工股関節置換術の血圧値と出血量の連続的な関係性を調べることで、術中の出血量を減らし、かつ低血圧に関連する術後の合併症発症率も抑えるような適切な血圧値を解明することを目的にしています。

5. 研究方法

防衛医科大学校病院 (以降当院と記載) 倫理委員会の承認を取得した後に、2013 年から 2024 年の間に当院で人工股関節置換術を受けた患者様の診療情報 (麻酔記録等) のデータを用いて、手術中の血圧と 1) 出血量 2) 輸血の有無の関係を調べます。この際、1) ～ 2) に影響を与えると考えられる因子 (手術方法、使用薬剤等) に伴う影響についても、同時に解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、治療歴、手術中の出血量等

試料 : なし

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により共同研究機関へ提供します。対応表（復元情報）は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

主管研究機関： 防衛医科大学校麻酔学講座 嶋田 哲也
共同研究機関： 聖路加国際大学公衆衛生大学院 Stuart Gilmour

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は防衛医科大学校麻酔学講座の講座研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本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ください。

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出来ますのでお申出ください。

また、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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院麻酔科 嶋田 哲也

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

連絡先：04-2995-1511（内線2339）電話対応時間9時から16時

当院の研究責任者：防衛医科大学校麻酔学講座 嶋田 哲也