

○ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく公開情報

研究機関名：仙台市立病院

受付番号：
研究課題名 甲状腺術後後出血の予防に貢献する至適昇圧テストの検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 仙台市立病院 麻酔科・医長・安達厚子
研究期間 西暦 2018年 5月（倫理委員会承認後）～ 2024年 12月
研究対象症例 西暦2014年11月～西暦2018年2月に甲状腺術後に後出血に対しに全身麻酔下に止血術を受けた症例
研究の目的、意義 甲状腺術後出血は1～3%とまれではあるが、気道圧迫による呼吸困難、呼吸停止を引き起こし、致命的な経過をとる場合ある。高齢、男性、バセドウ病、抗血小板薬内服歴、両側手術、頸部郭清、甲状腺再手術、術後高血圧などが後出血のリスク因子と報告されている。当院においては甲状腺手術時に止血操作のあと、昇圧テストにて血圧を上昇させ出血がないかを確認している。入室時の血圧を参考に昇圧剤を用いて昇圧しているが、どの程度まで昇圧させるかは各麻酔科医と外科医の判断としており、昇圧の明確な基準はなく、その有用性も明らかではない。そこで当院において甲状腺術後後出血をきたした症例の昇圧テストの状況を検討し、その有用性と至適昇圧度合いを調査することとした。2014年11月～2018年2月までに当院において甲状腺術後に後出血に対しに全身麻酔下に止血術を受けた症例の患者背景、術前・入室時・昇圧テスト時・帰室時の血圧、再手術までの時間を後ろ向きに検討する。致命的合併症につながる甲状腺術後後出血を予防する最適な昇圧テストの方法を探り、合併症の減少に役立てることを目的とする。
実施方法 (1)研究デザイン：研究者が所属する医療機関の患者の診療録等の診療情報を用いて、集計、単純な統計処理等を行う後ろ向き研究 (2)研究対象者：甲状腺術後に後出血に対しに全身麻酔下に止血術を受けた症例 (3)調査内容：患者背景、術前・入室時・昇圧テスト時・帰室時の血圧、再手術までの時間、術後転帰。診療録番号は研究対象者IDに変換し、対応表により管理する (4)倫理上の配慮点：患者の個人情報漏洩しないように使用する資料からは個人情報と切り離してデータ解析を行う。個人が特定されない形で学会発表等を行う。後ろ向き研究であり患者への不利益並びに危険性はない。
研究協力への不同意 今回の研究では、皆様からとくに連絡がない場合には、診療録から得られる必要な情報を研究のために利用させていただきたいと考えています。もしこのような情報を本研究のために提供したくない方もしくはそのご家族等がいらっしゃいましたら、どうぞ遠慮なく担当医師までご連絡ください。ただし、学会発表等すでに公表されていた場合などは削除することはできません。なお、今回の研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において不利益をこうむることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ窓口

仙台市立病院 麻酔科

研究責任者 安達厚子

麻酔科部長 安藤幸吉

電話 022-308-7111