

臨床研究に関するお知らせ

市立吹田市民病院 外科を受診された患者さまへ

課題名:外科手術患者における周術期睡眠
パターンに影響を与える因子の探索的検討

1. 臨床研究について

市立吹田市民病院では、最適な治療を患者さまに提供するため、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般的に「臨床研究」と言います。その一つとして、現在、当科では、手術を受けられた患者さまを対象として、探索的検討に関する「臨床研究」をおこなっています。今回の研究の実施にあたっては、市立吹田市民病院臨床研究審査委員会の審査をへて、研究機関の長より許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

外科手術を受けられる患者さまのなかで、術後に睡眠障害を経験する方が時々おられます。過去の報告によりますと、術後の患者さまの47%が睡眠障害を訴えたというデータがあります。脳波測定を行うポリソムノグラフィーを用いた研究などでは、術後に睡眠の遮断や細分化などを認めたり、徐波睡眠(slow wave sleep)とREM睡眠が術後に減少する傾向があることが報告されています。これらの術後睡眠障害は術後回復に悪影響を与えることが報告されており、術後睡眠障害を認めた患者さまは、入院期間が長くなったり、術後にせん妄症状(意識混乱)を生じてしまうリスクと相関することが分かっています。この術後睡眠障害の原因としては、術後の炎症反応、や手術創の程度、創部痛、手術麻酔の内容、不安、光や音などの入院ベッド環境などが影響するとされており、睡眠薬による治療やそれ以外の薬剤を使わない治療が試みられますが、有効な改善方法はまだ分かっていません。

これまでの過去の報告では、術後睡眠障害のリスク因子として周術期関連因子が主に注目されてきましたが、昨今の生活スタイルの変化に伴い、手術予定の患者さまの睡眠環境も大きく変化してきています。術後睡眠障害の検討にあたり、普段の睡眠習慣のモニタリングは重要な因子と考えられます。しかし、術後睡眠障害において、術前の普段の睡眠習慣や睡眠状態をモニタリングした報告はなく、この研究手法は新規性が高く、意義があると考えられます。

3. 研究の対象者について

市立吹田市民病院 外科において、2020年8月から2022年3月までの間で、腹部手術を受けられた患者さまのうち、臨床研究番号 2020-研究 11 「ウェアラブルデバイスを用いた周術期管理指標の探索的検討」に登録された約50名を対象にしています。

研究の対象者となることを希望されない、患者さまやご家族などの代理人の方は事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療記録(電子カルテ)より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

患者背景:年齢、性別、身長、体重、併存疾患、常用薬

患者疾患因子:身体所見、血液検査所見、画像検査所見、術前加療の有無とその詳細
手術関連因子:術式、手術時間、麻酔時間、出血量、手術所見、術後在院日数、
術後合併症の有無とその詳細、周術期の使用薬剤

以上により得られたデータを用いて、周術期の睡眠パターンの検討を行い、術後睡眠障害に影響を与える因子を探索的に検討します。

5. 患者さまの個人情報の取り扱いについて

研究対象者の病理組織や、測定結果、診療録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それをもとに特許などを申請したりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究において取得した情報は、市立吹田市民病院 外科 林覚史の責任のもと、厳重な管理を行います。

6. 資料や情報の保管などについて

【情報について】 この研究において得られた研究対象者のカルテの情報などは、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、市立吹田市民病院 外科 林覚史の責任のもと、10年間保存した後、研究用の番号などを消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

研究期間は、研究承認日～2023年3月31日までです。

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所(分野名等):市立吹田市民病院 外科

研究責任者:外科 医長 林覚史

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などがある場合は、下記窓口まで連絡ください。

連絡先:〒564-8567 大阪府吹田市岸部新町5番7号

TEL 06-6387-3311

研究責任者:市立吹田市民病院 外科 医長 林 覚史