

受付番号： 2020-1-1188

課題名：小腸移植の周術期輸液管理とグラフト予後および術後合併症に関する研究

1. 研究の対象

2013年1月から2019年12月に東北大学病院で小腸移植を受けられた方

2. 研究期間

2021年3月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

小腸移植の周術期管理において、グラフトの生着率向上のため、グラフト血流を維持する循環管理が重要となります。特に循環管理の要は適正な循環血液量の維持と考えられますが、長期の中心静脈栄養管理により輸液ルート確保可能な血管が失われていることが多く輸液・投薬ルート確保が課題となる点、術中の癒着剥離時の出血や長時間手術による不感蒸泄増加など循環血液量に影響を与える因子が多く適正な循環血液量維持が難しい点、麻酔薬による血管拡張や再灌流後の血管障害による循環変動に対する血管作動薬の慎重な滴定が必要である点等、問題点は多いです。適切な循環管理のためには適正な循環血液量の維持が必須であり、特に輸液管理が重要と考えられます。しかし、小腸移植の周術期における輸液管理に関する研究は十分に行われていません。本研究は今後の小腸移植の周術期管理の改善を探るべく、これまでに当院で実施された小腸移植を後方視的に調査・検討します。

4. 研究方法

電子カルテより抽出した、小腸移植手術を施行された症例において、患者背景（年齢、性別、原疾患、併存疾患）および術中CVC確保の有無、使用された血管作動薬、輸液、輸血量、出血量、尿量、術中水分出納、グラフト生着率（1年、5年、10年）、術後呼吸器合併症、術後腎機能障害等を記録する。統計学的解析についてはグラフト生着群とグラフト非生着群において、輸液量、輸血量、出血量、尿量等の中央値検定を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、原疾患、併存疾患）および術中CVC確保の有無、使用された血管作動薬、輸液、輸血量、出血量、尿量、術中水分出納、グラフト生着率（1年、5年、10年）、術後呼吸器合併症、術後腎機能障害等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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下さい。
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下さい。
また、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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1 電話：022-717-732

研究責任者：東北大学医学系研究科 麻酔科学・周術期医学分野 外山裕章

研究分担者：東北大学病院 麻酔科 川治崇泰

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合