

2023年4月1日～2025年9月30日の間に札幌医科大学附属病院心臓血管外科において開胸および開腹手術を受けられた方へ

— 「心臓血管外科手術患者における術前の前頭葉機能と術後せん妄の関係性の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 講師 中島智博

研究分担者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 准教授 伊庭裕
札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 助教 仲澤順二
札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 講師 柴田豪
札幌医科大学附属病院 リハビリテーション部 片野俊敏
札幌医科大学附属病院 リハビリテーション部 長岡凌平

研究協力者 札幌医科大学附属病院 リハビリテーション部 北野温大

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院心臓血管外科において開胸開腹手術を受けられた方の、術前前頭葉機能と術後せん妄の発症との関係を明らかにすることが本研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

術後せん妄のリスク因子についての研究は多くなされておりますが、前頭葉機能について述べられている論文はありません。札幌医科大学附属病院心臓血管外科において開胸および開腹手術を受けられた方の術前の前頭葉機能検査の結果を術後せん妄発症有無を検討することで、新たなリスク因子・予測因子の発見に期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年4月1日～2025年9月30日の間に札幌医科大学附属病院心臓血管外科において開胸および開腹手術を過去に受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

150人を予定しています。

4) 研究方法

2023年4月1日～2025年9月30日の間に札幌医科大学附属病院心臓血管外科において開胸および開腹手術を過去に受けられた方が対象で、研究者が電子カルテにおける診療情報をもとに、術後せん妄評価とその発生の有無における術前の前頭葉機能との関係について統計解析いたします。

5) 使用する情報

この研究に使用するののは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者基本情報：年齢，性別，診断名，既往歴，術後退院日数

2) ラボデータ：採血データ（eGFR，NT-pro BNP，アルブミン）

3) 手術：術式，循環停止の有無，手術時間，麻酔時間，出血量，術後合併症

4) 高次脳機能：MMSE(Mini-Mental State Examination)，FAB(Frontal Assessment Battery)

5) せん妄評価：CAM-ICU，NEECHAM

6) ADL 評価：Barthel Index

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年1月1日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日か5年が経過した日までの間、札幌医科大学心臓血管外科学講座の第二講師室で厳重に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。

その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

また、この研究に使用した情報の二次利用については考えておりません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科

研究責任者 中島智博

【平日(9:00～17:00)】TEL (011)611-2111 内線33120(心臓血管外科教室)

【休日・夜間】TEL (011)611-2111 内線32910/32920 (5階北病棟)

ファックス：011-613-7358