

2024年1月11日（第1.1版）

北海道大学病院に、過去に通院または入院された患者さんまたはご家族の方へ
臨床研究に関する情報

北海道大学病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 口腔外科再建術患者における術後せん妄の検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 新田 幸絵・北海道大学病院 歯科麻酔科

[研究の目的]

口腔外科系皮弁再建術を受けた患者さんを対象に、術後せん妄の発生率を明らかにし、危険因子や、術前に行うせん妄の予防策について検討すること。

*術後せん妄とは：手術をきっかけに急性におこる精神障害で、昼夜逆転、もうろうとする、記憶力が低下する、話のつじつまがあわない、といった症状が出現し、錯乱や興奮、幻覚、妄想を伴うこともあります。通常は短期間で回復しますが、合併症発生の増加や在院日数の延長、死亡率の上昇をもたらす場合もあるとされ注意が必要な病態です。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2016年1月1日から2023年12月31日までの間に当院で全身麻酔管理のもと、10時間以上におよぶ口腔外科系皮弁再建術を受けた方のうち、手術時において年齢が20歳以上の方。

○利用する情報

以下の項目について2024年3月31日までの情報を利用させていただきます。

年齢、性別、BMI（肥満度）、飲酒習慣、喫煙習慣、ベンゾジアゼピン系薬剤の使用歴、合併疾患、米国麻酔学会の術前身体状態分類（ASA-PS）、チャールソン併存疾患指数、併存疾患ポリファーマシースコア、残存歯数、血液検査結果、手術関連項目（診断名、部位、術式、駆血の有無）、術前に行う予防策の有無、手術時間・麻酔時間、麻薬（フェンタニルおよびレミフェンタニル）使用量、総輸液量（水分・電解質・栄養）、麻酔中に使用した昇圧薬の種類、麻酔中の血液検査結果、出血量、輸血量、術後せん妄の有無、術後に使用された鎮静薬の種類。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2024年3月頃)～2025年03月31日

2024年1月11日（第1.1版）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院歯科麻酔科 担当医師 新田幸絵

電話 011-706-4336 FAX 011-706-4336