

【 臨床研究に関する情報の公開 】

ロボット支援下前立腺摘除術、ロボット支援下腎部分切除術、腹腔鏡下左結腸切除術で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願いについて

項目	内容
1. 研究課題名	生体電気インピーダンス法を用いたロボット支援下前立腺摘除術直後の部位別体水分量の変化
2. 研究の対象者	2023年4月1日から2024年10月31日の間に、当院の泌尿器科、外科でロボット支援下前立腺摘除術、ロボット支援下腎部分切除術、腹腔鏡下左結腸切除術を受けられた方
3. 研究期間	令和6年11月1日 ～ 令和7年6月30日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 麻酔科 研究責任医師：麻酔科部長 中筋正人
5. 本研究の意義・目的	体組成計InBodyS-10を用いた生体電気インピーダンス法の各パラメーター測定は安全、簡便に行え、栄養管理やリハビリ指標としてすでに定着している方法である（保険適応あり）。この方法を手術中に極端な頭低位で行われるロボット支援下前立腺摘除の患者で測定したところ術直後に上肢・体幹の水分量が著明に増加していることが判明、それが術後の頭頸部浮腫を示唆する数値であることが推測された。以後、その適応を他の腹腔鏡手術に広げて周術期の水分管理に役立てており、長時間が予想される手術ではほぼ全例で測定するようになった。今回はロボット支援下前立腺摘除の術後部位別体水分量をロボット支援下腎部分切除術、腹腔鏡下左結腸切除術のそれと統計学的に比較することで今後の手術体位の改善点を検討する予定である。またロボット支援下前立腺摘除とロボット支援下腎部分切除術では手術前後で下腿径を測定し、体組成計で測定した部位別体水分量を反映するかどうか検討した。さらにパラメーターの一つである術前後で増加する細胞外水分量と細胞内水分量の関係についても検討を加えた。
6. 研究の方法	InBodyの測定記録、麻酔記録、診療録を利用した観察研究
7. 研究に用いる試料・情報の種類	①InBodyS-10で測定した部位別水分量とECW/TBW②麻酔記録から抽出した手術時間、輸液量、尿量、出血量③診療録から抽出した年齢、身長、体重、性別、術前検査値、並存疾患など。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	研究責任医師の院内kind パソコン内にデータ保管し、院外の持ち出し、メールでのやり取りは行わない。研究発表後、5年間保管し、データ破棄の際には、複数名で完全にデータが消去したことを確認する。
9. 個人情報の保護について	診療録、麻酔記録からデータ入力したのちに患者様の名前、ID、手術日を削除し識別コードで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり第三者へ知られたりすることはありません。もし研究にご自身の臨床データを提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 麻酔科 中筋正人
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 麻酔科 中筋正人 電話：06-6458-5821（代表）