

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

麻酔科術前外来で当院を受診された75歳以上の患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	麻酔科術前外来でのサルコペニア診断が術中管理や病棟での安全対策に役立つ情報となるかどうかの研究
2. 研究の対象者	2023年4月1日から2024年9月30日の間に、当院の麻酔科術前外来で術前診察を受けられた75歳以上の患者様
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	高齢者がサルコペニアを合併した場合、術後経過が思わしくないことが報告されており、癌手術患者などを対象として術前術後の栄養管理、リハビリ介入が積極的に行われる傾向にある。それらの管理指標として生体電気インピーダンス法(BIA法)による各パラメーター測定(保険適応あり、当院ではInBodyS-10使用)は安全、簡便に行え、患者に侵襲を加えることは全くない。今回、我々は麻酔科術前外来でBIA法によるSMI(Skeletal Muscle mass Index、四肢の筋肉量を体表面積で除した値)を評価すると同時に握力測定を行い、Asian working group for sarcopenia 2019(AWGS2019)の診断基準を用いてSMIが男性7.0 kg/m <sup>2</sup> 未満、女性5.7kg/m <sup>2</sup> 未満でかつ握力が男性28 kg未満、女性18 kg未満をサルコペニアと診断した。今回、過去データの見直しをすることで主として次の3項目の研究を行った。①四肢の筋肉量が少ない患者が転倒した場合、骨折など大怪我に至る場合が多い。サルコペニアの有無によって入院中の転倒率に差があるかを統計学的に検定し、病棟の安全対策に生かせるかどうか検討する。②術前にサルコペニアと診断した場合に手術中の麻酔科管理、特に術中の血圧や麻酔薬投与濃度が非サルコペニア患者と差があったかを調べることで今後に生かせることができないかを検討する。③体組成計がない施設においても握力測定だけでサルコペニアを推測できるか検討する。
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SMI②麻酔記録から抽出した麻酔導入時の血圧変化、手術中の平均血圧、平均BIS値、麻酔薬投与濃度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)