

情報公開文書

1. 研究課題名

大腿骨近位部骨折患者における術後合併症発症と外科的アプガースコア（Surgical Apgar Score : SAS）の関連についての検討

2. 研究の対象

2023 年 1 月 1 日～＜2025 年倫理審査の承認を受けた日＞の期間で、福岡県済生会二日市病院で大腿骨近位部骨折に対する手術を受けた方

3. 研究の目的

高齢化に伴い、大腿骨近位部骨折の患者さんが世界中で増加しています。この骨折は、受傷後に長い間寝たきりになることが多く、その結果、肺炎などの重い合併症を起こす可能性があります。手術を受ける患者さんの「手術前の状態」が合併症と関係することはこれまでに分かってきましたが、「手術中の状態」と合併症の関係について調べた研究はまだ少ないのが現状です。

手術中の心拍数や血圧、出血量から算出される「外科的アプガースコア（Surgical Apgar Score : SAS）」という指標があり、他の外科分野では手術後の合併症との関連性が示されています。しかし、整形外科、特に大腿骨近位部骨折の手術においては、まだ十分に検討がされていません。そこで本研究では、この SAS が大腿骨近位部骨折手術後の合併症と関連するかどうかを明らかにすることを目的としています。

4. 研究実施期間

倫理審査承認以降～2027 年 3 月 31 日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

・ 患者背景に関する項目

年齢、性別、BMI、ASA-PS、基礎疾患、抗凝固療法の有無

・ 術前評価項目

骨折部位、入院前の日常生活自立度、認知機能、入院前の生活場所

受傷から受診までの期間、入院から手術までの期間

術前牽引の有無、術前の膀胱留置カテーテル挿入の有無

嚥下状態、ST 介入の有無、食事形態、栄養士介入の有無、食事摂取状況、

血液検査（ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、白血球、CRP、総蛋白、アルブミン、

コリンエステラーゼ、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、カリウム、ナトリウム、PT、PT-INR、APTT)

入院時の心電図、心エコー検査による左室駆出率、中等度から重度の弁膜症の有無
輸血量、術前抗菌剤投与の有無とその理由

・術中評価項目

手術時間、術式、麻酔方法、使用したオピオイド

手術時の SAS (最低心拍数、最低平均動脈圧、推定出血量)

輸血量、術中合併症の有無

・術後評価項目

入院期間、術後端坐位・立位・歩行までに要した日数

術後合併症の発生日および疾患名

術後退院(転院)までに要した日数、退院時の ADL

退院 1 か月後の当院受診記録、退院半年後の当院受診記録

本研究では、個人が特定されないように患者さんの ID を研究用 ID に置き換える仮名加工情報として取り扱います。

6. 他機関への提供

この研究は、福岡県済生会二日市病院の診療情報を用いて、国際医療福祉大学大学院修士課程周麻酔期看護学領域の課題研究として実施します。研究の過程でデータ解析・分析の指導を受けるため、国際医療福祉大学大学院周麻酔期看護学領域の指導教員に研究データを提供します。提供する情報は個人を特定できないよう加工したデータのみとし、セキュリティ性の高い大学院付与のアカウントを用いて安全な方法で共有します。

7. 個人情報の取り扱い

本研究では、氏名や住所など、個人を直接特定できる情報は記録せず、研究に必要な情報のみを収集します。患者さんの ID は研究専用の番号に置き換え、個人が特定されないよう安全に加工した上で、解析にはその加工済みのデータのみを使用します。

収集したデータはパスワード付ファイルとして保管し、外部の人が閲覧・操作できないよう、鍵のかかる場所で厳重管理します。また、研究指導のために指導教員とデータを共有する際は、大学院で指定されたアカウントを使用し、限られた範囲で安全に行います。

8. 本研究の資金源(利益相反)

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。尚、あなたへの謝礼金もございません。

9. 研究の実施体制

この研究は以下の体制で実施します。

研究代表者：山崎 曜子

所属：済生会二日市病院 看護部 手術室 看護師

国際医療福祉大学大学院 国際医療福祉研究科 保健医療福祉学専攻 修士課程
看護学分野 周麻酔期看護学領域

研究指導者：水戸部 優太

所属：国際医療福祉大学大学院 東京赤坂キャンパス 看護学分野 講師

研究指導者：吉田 奏

所属：国際医療福祉大学大学院 東京赤坂キャンパス 看護学分野 准教授

研究指導者：宮下 徹也

所属：国際医療福祉大学大学院 東京赤坂キャンパス 看護学分野 教授

10. お問い合わせ先

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究者等は患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）をいただくことを必ずしも必要としません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向け、本情報公開文書を公開しています。本研究についてご不明な点やご心配なことがありましたら、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

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のない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧していただくことができます。閲覧を希望される場合は、下記の連絡先までお申し出下さい。

また、患者さんの情報が本研究に用いられることについて、患者さんご本人または代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、下記の連絡先までお申し出下さい。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。なお、既に解析や論文作成のために使用された情報については、個人が特定されない形で使用が継続される場合があります。ご了承いただけない場合は、お早めにお申し出下さい。

<連絡先>

氏名：山崎 曜子

所属：福岡県済生会二日市病院 看護部 手術室 看護師

住所：福岡県筑紫野市湯町 3 丁目 13-1

電話：092-923-1551（代表） 平日 8：30～17：00