

研究に関するお知らせ

(研究の名称： 術後重度高血糖に対する周術期人工膵臓療法の後向き研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院食道胃外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究の対象となるかた

2016年4月から2017年12月までに、食道癌に対して手術を受けられた方で、術後の高血糖に対して人工膵臓療法を受けられた方

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を研究に使わせていただきます。使用に関しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。患者さんに新たにご負担頂くことはありません。すでになくなっておられる方について、原則として生前における明示的な意思に反していない場合には、許可を得たものとして研究をすすめさせていただきますが、研究利用について生前何らかの意思表示をされておられる場合や、ご家族よりのご希望がありましたら、沿うようにいたしますので、その旨ご連絡いただきたく存じます。

■ 研究の概要

1) 意義：

外科手術のように、侵襲による大きなストレスがかかる症例では、高血糖による臨床上的リスクが上昇するとされています。これらの現象は、糖尿病の症例だけではなく、治療前に糖尿病の診断がついていない症例でも、高度侵襲となる外科手術後に出現します。これらは外科的糖尿病(Surgical Diabetes)と言われるもので、術後早期に判明し、術前から糖尿病と診断されていた症例より、周術期管理に苦勞することが少なくありません。その結果、術後の肺炎や創部の感染症や敗血症などの感染性合併症や縫合不全が増加することが予想されています。

従来の血糖管理はスライディング法とシリンジポンプなどによる持続投与法が行われてきました。これらのは実際は測定-入力-指示の確認-投与などの工程が連動して血糖がコントロールされている状況でした。リアルタイムでの血糖測定ではないので、

あくまでも、ポイントでの血糖値でインスリン投与量が決まってしまう、血糖測定の間隔が伸びるほど、詳細な血糖変動が不明である欠点がありました。スライディング法は持続投与法に比較して、より血糖の変動が大きいために、集中治療室レベルでの厳重な血糖管理には適していません。ただ現在も多くの施設で行われている血糖管理方法であり、この方法は安価で、低血糖のリスクが少ない利点があるものの、低めのインスリン量が設定されているので、血糖は高めになる欠点があります。一方、持続インスリン投与は、厳密な血糖管理が可能ですが、低血糖のリスクもあります。

人工膵臓はこれらの従来法のマニュアル状況を一変させる 1 つの有用な方法と考えられており、特に頻回の血糖測定が必要とされる疾患、重度糖尿病症例や手術中あるいは周術期に高血糖になりやすい、大きな侵襲の手術が適応として治療を行ってきました。今回は今までの結果を集めて、その優位性について検討することが目的です。

現在、平成 28 年 4 月よりこの人工膵臓療法は保険収載がされて保険治療内で行われています。

2) 目的

当院における術後高血糖症に対して従来 of 血糖管理の方法と人工膵臓療法を行った症例のデータを後向きに集積し、その優位性についての因子を抽出することを試みるのが目的です。

3) 対象及び提供を受けようとする情報の種類

2016 年 4 月から 2017 年 12 月までの成人の食道癌手術後に、術後高血糖にて人工膵臓療法を行った約 30 例、及び 2013 年 9 月から 2017 年 12 月までの従来 of 血糖管理を行ってきた食道癌症例 90 例の診療録を用います。

4) 方法

(1) 血糖管理に関して、2 つの管理法のデータを抽出します

データベースを保管するコンピューターは他の目的とは別に新規購入し、パスワードロックによりアクセスを制限しています

(血糖値、インスリン使用料、インスリン投与方法、周術期合併症の有無などについて調査します)

(2) 従来法と比較して人工膵臓療法の優位性を規定する因子の割り出しを行います

研究期間：倫理委員会承認日から 2019 年 12 月 31 日まで

- あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文章でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載の問い合わせ先にお申し出ください。

■ 個人情報の開示に関わる手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出下さい。

■ 当院の名称 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院

研究代表者 食道胃外科 科長 山田和彦 電話 03-3202-7181

■ 問い合わせ先 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院

食道胃外科 山田和彦 電話 03-3202-7181