

東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

東京都済生会中央病院(以下、当院)では以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた過去の記録を見直し、まとめることによって行います。このような研究は厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する臨床指針」の規定により、研究内容の公開することが必要です。

この研究に関するお問い合わせは以下の【問い合わせ先】にご連絡ください。

【研究の名称】

重症糖尿病患者における冠状動脈バイパス術後の手術部位感染に影響する因子に関する後方視的観察研究

【研究機関及び研究責任者】

研究機関：東京都済生会中央病院麻酔科

研究責任者：中塚 逸央

【研究の目的】

糖尿病は冠状動脈バイパス術（coronary artery bypass grafting：CABG）を受ける患者が有する最も多い基礎疾患の一つです。本邦における統計では CABG 患者の 47.2%が糖尿病を有していると報告されており、海外でも CABG 患者の 25～40%が糖尿病を合併しているといわれています。また糖尿病患者では免疫力が低下しているため、手術部位感染（surgical site infection：SSI）の発生率が高いといわれています。

糖尿病患者における術前の血糖コントロールが SSI の発症率や予後にどの程度の影響を与えるかについてはまだ明らかにされていません。

そこで、当院で CABG を施行された HbA1c が 8.0%以上の重症糖尿病患者さんの術前、術中、術後の検査結果や臨床経過の特徴を調べて、糖尿病と SSI の関係や治療における課題を明らかにしてこれからの診療に役立てることを目的として本研究を実施します。

【研究の方法及び期間】

研究の方法：通常の診療で得られた過去の記録（カルテや手術記録）をまとめることによって行います。

研究の期間：当院の臨床研究倫理審査委員会承認後から 2021 年 5 月 31 日まで

【研究対象者の選定について】

対象となる患者様

2015 年 1 月から 2018 年 6 月までに CABG を受けられ術前の血液検査で HbA1c が

8.0%以上の患者様

利用する診療情報

- ① 対象患者様の年齢、性別、身長、体重、喫煙歴
- ② 対象患者様の血液検査値
- ③ 対象患者様の手術時間、術中出血量、
- ④ 対象患者様の術後感染の有無
- ⑤ 対処患者様で術後感染があった方はその部位、深度、治療方法

【対象となる患者様に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益】

本研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われるため、患者様への負担、リスクおよび利益は存在しないと考えます。

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは患者様を直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表する可能性があります。その場合も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の**【問い合わせ先】**にご連絡ください。その場合も診療上において不利な扱いを受けることはありません。

【本研究の実施について】

本研究は臨床研究倫理審査委員会による審査の上、研究機関長による承諾を得て実施致します。

【問い合わせ先】

東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院 麻酔科

担当 籠谷 亜弥

電話 03-3451-8211(代)