

研究実施のお知らせ

2023 年 12 月 15 日 ver.1.0

研究課題名

頸部、胸部操作を伴う消化器外科手術における術後合併症予測：POSSUM、E-PASS の改良のころみとその意義についての後方視的検討。

研究の対象となる方

2005 年 7 月から 2023 年 12 月の間に島根大学医学部附属病院で頸部から胸部操作を伴う全身麻酔下に消化器外科手術を受けられた 18 歳以上の成人の方で、本紙を通じて参加に同意できないことを表明された方は、対象から省きます。

研究の目的・意義

胸部、頸部領域におよぶ消化管手術に適用できる既存の術後合併症予測式として、1991 年にイギリスで開発された POSSUM と 1999 年に日本で開発された E-PASS がありますが、今世紀以降、鏡視下手術やロボット手術など手術手技の発展が著しく、新たな薬物治療の登場など、手術を取り巻く環境も大きく変化しています。本研究では、これらの術後合併症予測式について有用性や改善点について、後方観的に検討することを目標とします。術後合併症の定義には 2004 年にスイスで開発された術後合併症の重症度を表現することのできる Clavien-Dindo 分類を用います。術後合併症に関連して、また、術後合併症予測や術後合併症への対策によりもたらされる在院日数や予後への影響についても検討します。改良する術後合併症予測式の項目に外科医の努力で達成できることを盛り込むことで、具体的な術後合併症への対策がしやすくなり、また対策によって長期予後への影響を明らかにできる可能性があります。

研究の方法

本研究は後ろ向きコホート研究です。島根大学医学部附属病院の電子カルテの閲覧により得られる情報を電子データベース化し、得られた項目の基本記述統計をはじめ、術後合併症予測式の POSSUM や E-PASS の予測式に数値を代入して計算を行い、実際に起きた術後合併症を比較することで、予測精度や改良について統計学的に検討します。また、術後合併症対策によりもたらされる在院日数や予後への影響についても統計学的に検討します。

術後合併症に影響を与えうる情報をカテゴリーや数値として収集します。

- ① 術前の情報：年齢、性別、理学所見（身長、体重、BMI、身体活動制限の程度）
バイタルサイン（血圧、心拍数、酸素飽和度、酸素投与）、術前診断、生理機能

検査、血液検査データ、基礎疾患および手術既往歴、術前輸血、常用薬、術前治療内容（悪性であれば薬物療法、放射線治療、術前病理診断および病期）

② 手術：術式、出血量、手術時間、術野汚染、緊急性、術中輸血、麻酔管理

③ 術後の情報：術後合併症、予後（生存期間、悪性疾患であれば再発までの期間、最終病理診断および病期、術後の治療内容）

研究の期間

2024年1月29日～2028年03月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。個人に関するデータが計算に盛り込まれますが、その際に患者様のお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部消化器・総合外科学講座 林 彦多

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。なお、利用停止のお申し出は、2024年7月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部消化器・総合外科学学講座 林 彦多

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2232 FAX 0853-20-2229