

腹部悪性腫瘍手術患者における術前血糖管理と術後創部感染症の関連に関する研究

研究責任者：堀口 裕正

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター
診療情報分析部 副部長

事務局/研究主催

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター
診療情報分析部

堀口 水本

〒152-8621 目黒区東が丘 2 - 5 - 21

TEL: 03-5712-5133

FAX: 03-5712-5134

E-Mail : horiguchi-hiromasa@hosp.go.jp

第0.1版：2016年12月13日

第0.2版：2017年1月23日

第1.0版：2017年3月17日

1. 背景

血糖管理不良な糖尿病患者は、術後の創部感染症を発症しやすいとされており、先行研究では、周術期、特に術後の高血糖と術後感染症のリスクに関連があることが示されている^{1,2)}。

一方、術前血糖管理に関する報告は少ない。術前血糖値が200mg/dL以上の患者は、術後の創部感染症発症のリスク因子であったことが小規模観察研究で報告されているものの^{3,4)}、エビデンスのレベルが低く術前血糖管理目標（血糖値、GA、HbA1c）の設定には至っていない。

各種手術の中でも、腹部悪性腫瘍（胃癌、大腸癌、肝臓癌等）は症例数が多く、糖尿病の合併例も多い。これらの疾患において、適切な術前血糖管理目標を特定することは術後感染症を予防する上で重要である。

2. 目的

本研究の目的は、腹部悪性腫瘍患者において術前の血糖管理状態と術後の創部感染症の関連を検証し、適切な術前血糖管理目標を特定することである。

3. 研究方法

3-1. 研究実施場所

研究実施場所は、国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部（以下、診療情報分析部）研究室及び本部内分析室並びに東京大学医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学教室研究室とする。

3-2. 研究実施期間

研究実施期間は、倫理審査委員会承認後より2019年3月31日までとする。

3-3. 研究対象医療機関と対象患者

研究対象医療機関は、国立病院機構病院に所属するDPC病院のうち、診療情報集積基盤（以下、NCDA）を運用しデータ提供を行う医療機関とする。

対象患者は2016年1月1日から2018年12月31日までに入院し腹部悪性腫瘍手術を受けた全患者とする。

3-4. 対象データ

研究に用いるデータは、研究対象医療機関より診療情報分析部に提供されたDPCデータおよびレセプトデータ、ならびにSS-MIX2ストレージに格納された情報から抽出した術前および入院中の検査結果、食事内容および処方内容である。

3-5. 分析方法

(1) 対象

腹部悪性腫瘍により待機的手術を受けた患者

(2) アウトカム

術後感染症

(3) 抽出する項目

患者背景： 年齢、性別、癌の種類とステージ、術式、併存疾患、BMI

入院情報： 入院期間、入院から手術までの日数、術前術後の食事

術前の検査値： 血糖値、GA、HbA1c 値、Alb、Plt、Cr

術前の投薬： インスリン、経口血糖降下薬、抗凝固薬、免疫抑制薬

術中術後の検査値・バイタルサイン： WBC、CRP、血糖値、体温、血圧

術中術後の投薬・処置： 抗菌薬、輸血、ICU 入室期間、人工呼吸期間、透析

(4) 解析方法

術後の創部感染症を発症した患者と発症していない患者に群別し、上記抽出項目の値もしくは割合を単変量解析にて群間比較する。単変量解析の結果をもとに、術後の創部感染症に関する多変量回帰を行う。

4. 倫理的配慮

本研究は、ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）に基づいて実施する。

4-1. インフォームド・コンセント

本研究は既存試料・情報を用いて実施し、人体から取得された試料は用いない。研究対象者等からインフォームド・コンセントは受けないが、倫理指針「第12の1(2)イ」に則り、本計画書の4-3に記す通り、利用目的を含む本研究についての情報を研究対象者等に公開し、研究が実施されることについて研究対象者が拒否できる機会を保障する。なお、NCDA 運用による診療情報の蓄積・利活用についての説明及び同意は、各施設での掲示で既に行われている。

4-2. データ管理、個人情報等の取り扱いに関する配慮

研究の実施並びに種々のデータの収集及び取り扱いにおいては、国立病院機構診療情報データベース利活用規程に従うとともに、患者情報の機密保持に充分留意する。

本研究で用いるデータは、研究対象医療機関に2016年1月1日から2018年12月31日までに腹部悪性腫瘍手術で入院した全患者のデータであり、個人情報等を取り扱う。倫理指針「第15の2(1)」及び国立病院機構診療情報データベース利活用規程に則り、保有する個人情報等について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、下記の措置を講じる。

データは研究対象医療機関で収集され、本部 IT 推進部に提出される。データが保管されるサーバーを国立病院機構本部2階のセキュリティルームに設置し、セキュリティルーム内で IT 推進部システム開発専門職が連結不可能匿名化処理を行う。研究者は匿名化後のデータを用いて本部内分析室において分析を実施する。

保有する個人情報に関する事項の公表等については、倫理指針「第12の1(2)イ」、「第16の1(1)」及び国立病院機構診療情報データベース利活用規程第6条第3項に則り、個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に公開する。

4-3. 本研究における情報公開

本研究では、倫理審査委員会承認後、倫理指針「第12の1(2)イ」、「第16の1(1)」及び国立病院機構診療情報データベース利活用規程第6条第3項に則り、本部ホームページにおいて、本研究の意義、目的及び方法、研究機関、保有する個人情報に関して利用目的の通知、開示、訂正等又は利用停止の求めに応じる手続き並びに保有する個人情報に関する問い合わせや苦情等の窓口の連絡先に関する情報を公開する（公表する情報については別添資料を参照）。

4-4. 研究成果の公表

本研究の成果は、報告書で公表するとともに、学会・論文で発表する。データの集計・分析結果については、集団を記述した数値データとし、個人が同定されるデータの公表は行わない。

5. 研究経費

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）「大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析」（代表 康永秀生・分担 堀口裕正）を用いて研究を実施する

6. 研究組織

総合研究センター診療情報分析部が主体となり、本部医療部、東京大学医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学研究室等から協力を得て、研究を行う。

【診療情報分析部】

研究代表者

副部長 堀口 裕正

共同研究者

診療情報分析部長 伏見 清秀

客員研究員 山名 隼人

【東京大学医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学】

共同研究者

教授 康永 秀生

大学院生 山名 隼人

【東京大学医学系研究科臨床疫学システム講座】

共同研究者

特任研究員 大野 幸子

7. 文献

- 1) Ambiru S, et al. Poor postoperative blood glucose control increases surgical site infections after surgery for hepato-biliary-pancreatic cancer: a prospective study in a high-volume institute in Japan. *J Hosp Infect* 2008;68:230-233.
- 2) Guvener M, et al. Perioperative hyperglycemia is a strong correlate of postoperative infection in type 2 diabetic patients after coronary artery bypass grafting. *Endocr J* 2002;49:531-537.
- 3) Trick WE, et al. Modifiable risk factors associated with deep sternal site infection after coronary artery bypass grafting. *J thorac Cardiovasc Surg* 2000;119:108-114.
- 4) Trick WE, et al. Risk factors for radial artery harvest site infection following coronary artery bypass graft surgery. *Clin Infect Dis* 2000;30:270-275.

別添

「腹部悪性腫瘍手術患者における術前血糖管理と術後創部感染症の関連に関する研究」
研究実施に関するお知らせ