

研究計画書

＜介入・観察 研究＞

研究課題名	術後の誤嚥性肺炎発生リスクに関する研究	
研究責任者名	氏 名	福田 妙子
	所 属	霞ヶ浦医療センター (筑波大学土浦市地域臨床教育センター)
	部署名	麻酔科
	電話番号	内線： 院内PHS：3019
	FAX番号	
	E-Mail アドレス	taekof@md.tsukuba.ac.jp
研究計画書 作成日	2019年 1月 4日 計画書案 Ver.1.0	

1. 研究の背景

手術後に発生する誤嚥性肺炎は、肺合併症の中でも特に死亡率が高くICUで長期間呼吸管理が必要になることも稀ではない。その発生率は、頸椎手術で約0.5%、心臓血管手術で9.8%、手術全体では約1%と報告されている¹⁻³⁾。さらに代表的なリスクは年齢であることから^{1,3,4)}、今後人口の高齢化に伴い増加していくことも予想される。

2. 研究の目的及び意義

2. 1 研究の目的及び意義

今回の研究の目的は、NHO本部に集積されているDPCデータを用いて、大腿骨近位部骨折術後の誤嚥性肺炎の発生率を調べるとともに、発生に関連する因子を後ろ向きに検討することである。この研究によって、関連因子が明らかになれば、効果的な予防方法の確立に寄与できる可能性がある。

2. 2. 研究の種類、デザイン 後ろ向き症例集積研究

3. 対象患者

3. 1 選択基準

2010年4月1日から2019年3月31日の間に大腿骨近位部骨折の手術を全身麻酔あるいはクモ膜下脊髄麻酔で行った患者。
男女を問わない。

3. 2 除外基準

入院期間中に大腿骨近位部骨折以外の手術を行った者。
入院時のADL評価データが欠落している者。
麻酔方法が不明な者。
年齢が170歳など明らかな入力ミスと判断される者。

3. 3 目標症例数および設定根拠

目標症例数： 24,000症例

以前行った研究で大腿骨頸部骨折の患者数は、年間約3,000症例であったので、今回は30,000症例の集積が見込める。この内約20%にデータの不備が予想されるので、目標症例数は24,000症例とした。誤嚥性肺炎が仮に1%の発生率として、240症例あれば関連因子を検討できると判断した。

4. 研究の方法

4. 1. 被験者に説明し同意を得る方法

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針「第5章、第12の1インフォームド・コンセントを受ける手続き等（2）、イ人体から取得された試料を用いない研究」に

該当するため、当該研究の目的を含む研究の実施について国立病院機構のウェブサイトにより情報公開を行い、研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障する。また、研究責任者施設（霞ヶ浦医療センター）においても、本研究内容をホームページ並びに院内掲示により情報公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

4. 2 調査方法

- ①対象被験者を抽出し、DPCデータにより選択・除外基準を確認する。
- ②DPCデータより4.3 観察項目 に規定する情報を収集する。

4. 3 観察項目

- ✓ 患者背景情報：手術時年齢、性別
- ✓ 身体所見：身長、体重、BMI
- ✓ 入院時併存疾患・既往歴・CCI (Charlson Comorbidity Index: 併存疾患指標)
- ✓ 入・退院時のADLデータ
- ✓ 手術病名（診療科）、麻酔方法
- ✓ ICU・レスピレーターの使用、輸血の施行
- ✓ 術後の制吐薬・鎮静薬使用状況、経口摂取状況
- ✓ 入院後発症疾患（術後肺合併症）
- ✓ 総医療費、入院日数、術後入院日数、転帰

4. 4 評価項目

- ① 術後の誤嚥性肺炎の発生率およびその死亡率の算出
- ② 術後の誤嚥性肺炎のリスク因子の検討

5. 統計解析方法

5. 1 解析対象集団

本研究に組み込まれ、3.対象患者 に合致した患者全員を解析対象集団とする。

5. 2 統計解析方法

入院後発生疾患の中から誤嚥性肺炎を抽出し、発生率を検討する。また、その死亡率を計算する。さらに、誤嚥性肺炎発生に影響する因子を多項ロジステックを用いて探索する。もし麻酔方法が誤嚥性肺炎の発生に関連している可能性が見出された場合は、傾向スコアによるマッチングを行ってさらに解析を加える。

統計学的検定を行う場合は両側5%をもって有意水準とする。

6. 研究期間

研究期間：院長の研究実施に関する決定通知発行後～2023年3月31日まで

7. 実施計画書等の改訂

実施計画書の改訂は、研究責任者が改訂案を作成し、倫理審査委員会の承認を得て院長の決定通知発行後に行う。

8. 研究の終了及び早期中止

8. 1 研究の終了

研究報告書作成の完了をもって終了とする。また、研究責任者は研究の終了について院長に速やかに報告する。

8. 2 研究の早期中止、中断

研究責任医師は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- 1) 研究者等が研究実施計画書に対する重大な、又は継続した不遵守により適正な研究の継続に影響を及ぼすと認める場合。
- 2) 予定症例数または予定期間に達する前に研究の目的が達成されたとき。
- 3) 倫理審査委員会から実施計画等変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。
- 4) 論文や学会の発表に問題があると判断された場合、又は研究継続の意義がなくなったと判断される場合。

研究の中止または中断を決定した時は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

9. 倫理的事項

9. 1 ヘルシンキ宣言及び倫理指針の遵守

本研究は、最新のヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する。

9. 2 倫理審査委員会での審査と承認

倫理審査委員会で研究実施計画書等の承認を受け、院長の決定通知後に研究を開始する。また、それらの改訂も臨床研究倫理審査委員会で承認後に行う。

9. 3 倫理審査委員会への報告

研究の進捗状況を最低1年に1回、院長に提出し倫理審査委員会に報告する。

9. 4 被験者のプライバシー等の人権に対する配慮

被験者のID 氏名、生年月日等の個人情報をDPCデータより収集するが、国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部研究室及び本部2階セキュリティールーム内のコンピュータで適切に管理し、機構本部の外には持ち出さない。

その他原資料の取り扱い、及び人権の確保についても十分配慮し、当該研究以外の利用は行わないこととする。

また、研究成果を学会・論文等で発表する場合は被験者の個人情報を一切含まない

ものとする。

なお今回の研究では、あらかじめセキュリティールーム内で匿名化したデータ（電子媒体）を分析に用いるので、調査票および対応表の作成は行わない。

10. 研究に伴う危害の可能性について

不可逆的侵襲はない。また、発生する可能性のある身体的・心理的・社会的危害はない。

11. 情報の保管及び廃棄の方法

研究期間中

保管場所：「独立行政法人国立病院機構診療情報データベース利活用規程」に準じて保管する

保管方法：電子媒体

研究終了後 論文発表後、5年間保管する。

保管が必要な理由：論文内容の正当性を証明するため

研究終了後

保管場所：「独立行政法人国立病院機構診療情報データベース利活用規程」に準じて保管する

保管方法：電子媒体

将来別の研究に情報を使用する可能性の有無：無い

将来別の機関に提供する可能性の有無：無い

情報の廃棄方法：物理的に破壊またはデータ消去

12. 研究に関する費用、資金、利益相反、及び補償

12.1 患者の費用負担

本研究は保険診療下で実施した診療情報（DPCデータ）を収集するため、被験者がこの研究に参加することで新たに費用が発生することはない。

12.2 研究資金および利益相反

- ・研究責任者福田妙子の研究費（筑波大学附属病院土浦市地域臨床教育センターの教育研究費）にて行う。
- ・申告すべき利益相反はない。

12.3 健康被害の補償および保険への加入

本研究は介入を伴わない観察研究であり、通常の保険診療下で行った診療情報（DPCデータ）を収集する研究であるため補償は行わない。

1 3. 研究に関する資料等の利用と保存

研究責任者は研究等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を保存し、研究発表後5年間あるいは研究終了（中止）後5年間保存する。

被験者の個人情報に記載された資料については、「独立行政法人国立病院機構診療情報データベース利活用規程」に準じて管理し適切に廃棄を行う。

1 4. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究の結果は、研究責任者に帰属し、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、本研究の結果を国内外の学会、学会誌にて公表する予定である。ただし研究協力者が公表する場合は研究責任者の了承を得ることとする。また、個人を特定できる情報はいっさい公開しない。

1 5. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究者等は、研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応する。

1 6. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

この研究の実施によって、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はないため、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いは該当しない。

1 7. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究の進捗状況、インフォームド・コンセント手続き（オプトアウトを含む）の実施状況、個人情報の管理状況、研究期間中の問題点の有無、問題点があった場合はその内容及びそれに対する対応等について、毎年度末に研究実施状況等報告書により院長に報告する。

また、本研究が終了した際は、研究の結果、インフォームド・コンセント手続きの実施状況、個人情報の管理状況、研究期間中の問題点の有無、問題点があった場合はその内容及びそれに対する対応等について、研究終了報告書により院長に報告する。

1 8. 研究組織

研究責任者（研究代表者）

独立行政法人国立病院機構霞ヶ浦医療センター 麻酔科 科長

筑波大学土浦市地域臨床教育センター 部長 福田妙子

茨城県土浦市下高津2-7-14

029-822-5050 (PHS : 3019)

共同研究者

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

主席研究員 堀口裕正

主任研究員 今井志乃ぶ（本部における研究責任者）

独立行政法人国立病院機構本部、情報システム統括部、データベース企画課

システム開発専門調整職 中寺昌也、下田俊二

東京都目黒区東が丘2-5-21

03-5712-5133

19. モニタリング及び監査

当研究については、「侵襲を伴う研究であって介入を行うもの」に該当しないため、モニタリング及び監査は実施しない。

20. 文献リスト

- 1) Fineberg SJ, Oglesby M, Patel AA, et al. Incidence, risk factors, and mortality associated with aspiration in cervical spine surgery. *Spine* 2013;38:E1189-95.
- 2) Miyata E, Tanaka A, Emori H, et al. Incidence and risk factors for aspiration pneumonia after cardiovascular surgery in elderly patients. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2017;65:96-101.
- 3) Kozlow JH, Berenholtz SM, Garrett E, et al. Epidemiology and impact of aspiration pneumonia in patients undergoing surgery in Maryland, 1999-2000. *Crit Care Med* 2003;31:1930-7.
- 4) Studer P, Raber G, Ott D, et al. Risk factors for fatal outcome in surgical patients with postoperative aspiration pneumonia. *Int J Surg* 2016;27:21-5.

21. 登録方法等

観察研究につき登録は予定していない

22. 参考資料等