

非コントロール高血圧症の周術期の危険性に関する
後方視的観察研究

実施計画書

研究代表責任者： 福田妙子
筑波大学医学医療系 麻酔・蘇生学分野・教授
筑波大学附属病院・土浦市地域臨床教育センター・部長
(国立病院機構 霞ヶ浦医療センター内)
〒305-8585 土浦市下高津2-7-14
TEL 029-822-5050, FAX: 029-824-0494

研究分担者： 井上紀彦
(国立病院機構研究責任者) 国立病院機構本部 総合警備保障研究センター
診療情報分析部・主任研究員
〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21
TEL: 03-5712-5133, FAX: 03-5712-5134

目次

1. 背景	3
2. 目的	3
3. 研究デザイン	3
4. 研究期間	3
5. 対象（選択基準、除外基準）	3
6. 目標症例数	3
7. 調査方法	4
8. 観察項目	4
9. 評価項目	4
10. 統計解析方法	4
11. 倫理的事項	4
12. 研究成果の発表	5
13. 研究資金	5
14. 利益相反	5
15. 研究組織	6
16. 実施計画書等の改訂	6
17. 参考文献リスト	6

1. 研究の背景

高血圧症は世界的な健康問題の1つで、その罹患率は成人の約30%とも推定されている¹⁾。コントロールされていない高血圧症が周術期のリスクであることは、1920年代から指摘されており²⁾、現在欧米から幾つかのガイドラインが示されている³⁻⁵⁾。しかし、その根拠となるデータは乏しいのが実情である⁶⁻⁹⁾。

2. 研究の目的・意義

今回の研究の目的は、国立病院機構本部に集積されているDPC (Diagnosis Procedure Combination : 診断群分類包括評価) 及びNCDA (National Hospital Organization Clinical Data Archives)データを用いて、全身麻酔下に行われた手術後の死亡率、心血管・脳血管疾患の発生状況及び術後入院期間、医療費などを調査し、術前の高血圧の影響を検討することである。

この研究によって、多くの麻酔科医が経験的に感じている危険性に対し具体的な根拠を示し、周術期の血圧管理の目安を示すことができると予想される。

3. 研究のデザイン

後方視的観察研究

4. 研究期間

倫理審査委員会の承認後～2024年3月31日

5. 研究の対象

[選択基準]

- ①2016年1月1日～2021年12月31日の期間に、全身麻酔下で手術を受けた症例
- ②20歳以上で男女を問わない

[除外基準]

- ①心臓・大血管手術、脳外科手術、産科手術
- ②必要なデータが欠落している症例
- ③その他研究責任者が不相当と判断した症例

6. 目標症例数

100,000症例

本研究は評価項目の1つとして死亡率を含んでいる。イギリスの研究によると非心臓手術約25万症例における術後30日死亡率は約0.2% (500人) と報告されている¹⁰⁾。死亡率に関する十分な検討を行うためには200人程度の死亡例が含まれることが望ましく、本研究では目標症例数は、10万人と設定した。

7. 調査方法

- ①病院機構本部の診療情報分析部に集積されたDPC及びNCDAデータから、選択基準と除外基準に合わせて対象症例を選択する。
- ②手術前の血圧データを基に、高血圧患者群と正常血圧患者群に分類する。
- ③2群の死亡率、心疾患・脳血管疾患の発生率、術後入院期間、医療費を比較する。
- ④高血圧及び他の因子（年齢、肥満、糖尿病など）の多変量解析を行い、高血圧が予後に与える影響を評価する。

8. 観察項目

年齢、性別、体重、身長、既往歴、診療科名、手術病名、術式、麻酔方法、併存疾患、入院時の身体機能、入院後発症疾患、血液・尿検査値、血圧・心拍数・体温・意識レベル、降圧薬を中心とした薬剤の使用状況、入院経路・状況、日常生活活動の程度、喫煙歴、入院日数、術後入院日数、集中治療室の在院日数、経口摂取開始日、酸素吸入・レスピレーター・透析・リハビリテーションの実施状況、医療費、転帰、退院先。

9. 評価項目

主要評価項目：死亡率、心疾患・脳血管系イベント（心筋梗塞，狭心症，脳血管障害，心不全，腎不全）の発現率

副次的評価項目：術後入院期間、医療費

10. 統計解析方法

連続変数はStudent-t検定、カテゴリー変数はカイ二乗検定を用いる。ロジスティック解析においては、オッズ比及び95%信頼区間を求める。統計学的検定は両側5%を有意水準とする。

11. 倫理的事項

11.1 患者の保護

本研究は、最新のヘルシンキ宣言及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

11.2 被験者に説明し同意を得る方法

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針「第4章、第8のインフォームド・コンセントを受ける手続き等(5)「既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合」に該当する。本研究の対象となる既存情報は、研究責任者に渡される段階で、(2)のイの「試料を用いない研究」の(ア)の匿名加工情報となっているため、研究者等は必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、当該研究の目的を含む研究の実施について研究代表者施設等において、本研究内容をホームページにより情報公開し、研究対象者が容易に知り得る状態に置き、また拒否できる機会を保障する。

11.3 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。

11.4 個人情報の保護

本研究は、研究代表者が国立病院機構本部に出向いて行い、機構本部内で全て実施し、患者情報は一切外部に持ち出さない。また、セキュリテールームとそれ以外の研究室は、物理的にも人的にも完全に遮断されている。国立病院機構では、患者情報の保管に関する手順書、管理責任者に関する体制、研究の適正実施に必要な教育・研修の体制も整備されている。

12. 研究成果の発表

本研究の結果は、国内外の学会・学術雑誌に公表する予定である。その際個人を特定できる情報はいっさい公開しない。

13. 研究資金

筑波大学附属病院・土浦市地域臨床教育センターの研究費にて行う。

被験者の費用負担

本研究は保険診療下で実施した診療情報を収集するため、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。

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を収集する研究であるため補償は行わない。

14. 利益相反

研究代表責任者、研究分担者（国立病院機構研究責任者）ともに、申告すべき利益相反はない。

15. 研究組織

研究代表責任者 福田妙子
筑波大学医学医療系、増井・蘇生学分野 教授
筑波大学附属病院・土浦市地域臨床
教育センター・部長
(独立行政法人国立病院機構霞ヶ浦医療センター内)
茨城県土浦市下高津2-7-14
029-822-5050, Fax: 029-824-0494

研究分担者 井上 紀彦
(国立病院機構研究責任者) 独立行政法人国立病院機構本部・
診療情報分析部 主任研究員
東京都目黒区東が丘2-5-21
03-5712-5133, Fax: 03-5712-5134

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。

16. 実施計画書等の改訂

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

17. 参考文献リスト

- 1) Kearney PM et al. Worldwide prevalence of hypertension: a systematic review. *Journal of Hypertension* 2004;22:11-19.
- 2) Sprague HB. The heart in surgery. An analysis of the results of surgery on cardiac patients during the past ten years at the Massachusetts General Hospital. *Surg Gynecol Obstet* 1929;49:54-58.
- 3) Hartle A et al. The measurement of adult blood pressure and management of hypertension before elective surgery. *Anaesthesia* 2016;71:326-337.
- 4) Kristensen SD, et al. 2014 ESC/ESA guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management: The joint task force on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Anesthesiology (ESA). *Eur Heart J* 2014;35:2383-2431.

- 5) Fleisher LA et al. ACC/AHA 2007 guidelines on perioperative cardiovascular evaluation and care for noncardiac surgery: executive summary. A report of the american college of cardiology/american heart association task force on practice guidelines (Writing committee to revise the 2002 guidelines on perioperative cardiovascular evaluation for noncardiac surgery) *Circulation* 2007;116:1971-1996.
- 6) Howell SJ et al. Hypertension, hypertensive heart disease and perioperative cardiac risk. *British Journal of Anaesthesia* 2004;92:570-583.
- 7) Sanders RD. How important is peri-operative hypertension? *Anaesthesia* 2014;69:948-953.
- 8) Sear JW. Perioperative control of hypertension: when will it adversely affect perioperative outcome? *Current Hypertension Reports* 2008;10:480-487.
- 9) Misra S. Systemic hypertension and non-cardiac surgery. *Indian J Anaesth* 2017;61:697-704.
- 10) Venkatesan S et al. Cohort study of preoperative blood pressure and risk of 30-day mortality after elective non-cardiac surgery. *Br J Anaesth* 2017;119:65-77.