

患者さんへ（情報公開文書）（改定後）

「第3世代HES130/0.4/9 ボルベン輸液 6%の術中使用が腎機能に及ぼす影響の検討」

研究へのご協力をお願い

2013年10月に日本でも第3世代HES130/0.4/9 ボルベン輸液 6%が発売されました。第3世代HES130/0.4/9 ボルベン輸液 6%はその分子量が大きく、置換度が高いため膠質浸透圧が高く、従来の輸液製剤と比較して効率よく血管内容量を維持することができます。また、その高い安全性から50ml/kg/日までの使用が認められています。ですが、重症な患者さんに使用すると透析などの腎代替療法を必要とする確率を上昇させるといった報告もあり、第3世代HES130/0.4/9 ボルベン輸液 6%の術中使用が患者さんの腎機能に及ぼす影響を検討する必要がでてきています。

当院では2013年10月1日から2016年10月1日までに手術を受けた全ての患者さんの電子麻酔記録、電子カルテ記録をもとに下記の研究を実施することになりました。本研究の内容や、研究の対象となる患者さんの人権や安全性などについて、研究を行う医師とは独立した臨床研究審査委員会で審査されました。その結果、本研究は病院長より実施の許可を得ました。

下記に本研究の概要を記載します。本研究を実施するにあたり、新たに患者さんから同意を得ることは行いませんが、参加するかどうかは患者さんのご意思を尊重いたします。本研究への参加を希望されない患者さんは下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否されることで患者さんに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名：第3世代HES130/0.4/9 ボルベン輸液 6%の術中使用が腎機能に及ぼす影響の
検討

2. 研究責任者：麻酔科学講座 教授 山蔭道明

3. 研究機関：札幌医科大学医学部麻酔科学講座

4. 研究機関の長：土橋和文

5. 研究の概要

研究の対象期間・対象患者

研究の対象症例期間：2013年10月1日から2016年10月1日

対象患者：2013年10月から2016年10月までに手術を受けた20歳以上の患者さんです。下記の患者さんは対象外です。

- ・除外基準：人工心肺を用いた心臓血管外科手術、循環血液量低下を伴う重症敗血症等の重症患者、肺水腫、うっ血性心不全など水分負荷のある患者、乏尿あるいは無尿を伴う腎

不全の患者、透析治療を受けている患者、頭蓋内出血を有する患者、重度の高ナトリウム血症あるいは重度の高クロール血症を有する患者、本剤に対して過敏症の既往歴のある患者、他の HES 製剤を併用した患者

研究期間：病院長承認日から 2020 年 3 月 31 日まで

予定症例数：ボルベン輸液 6%を投与された患者 3,000 例

ボルベン輸液 6%を投与されなかった患者 3,000 例

6,000 症例

研究の目的

2013 年 10 月に新規 HES^{ヘス}製剤ボルベン輸液 6%が日本でも発売されました。ボルベン輸液 6%は全世界で最も頻用されている第 3 世代 HES 製剤ですが、腎臓の機能が悪い患者さんに使用すると腎臓の働きをさらに悪化させるという報告もあります。本研究の意義は、2013 年 10 月 1 日から 2016 年 10 月 1 日までに手術を受けた全ての患者さんの手術前と手術後の腎臓の働きについて電子麻酔記録、電子カルテ記録をもとに調べることで、ボルベン輸液 6%の手術中の使用が患者さんの腎臓の働きに及ぼす影響を明らかにするとともに、ボルベン輸液 6%を安全に使用できる患者さんの腎臓の状態について明らかにすることです。

研究の方法

- ・ 主要評価項目：^{ケーディーアイジーオー}K D I G O 基準による急性腎障害評価、クレアチニン値、^{イージーエフアル}e G F R 値、^{ビーユーエヌ}B U N 値、および術中のボルベン輸液 6%総投与量
- ・ その他の評価項目：年齢、性別、身長、体重、原疾患、手術術式、術中出血量、術中尿量、手術時間、麻酔時間、輸血量、ボルベン輸液 6%以外の輸液投与量

データ解析の方法

対象患者さんの術前・術後のクレアチニン値から^{ケーディーアイジーオー}K D I G O 基準による急性腎障害の評価を行い、腎障害の程度に応じて患者さんを①術後の腎障害なし、②術後の腎障害ありの 2 グループに分類します。術後のクレアチニン値は、手術後 1 週間以内の採血検査によって得られる値を使用します。これらのグループ毎に術前のクレアチニン値、^{イージーエフアル}e G F R 値、^{ビーユーエヌ}B U N 値、ボルベン輸液 6%総投与量について解析し、ボルベン輸液 6%の手術中の使用が患者さんの腎臓の働きに及ぼす影響を明らかにするとともに、ボルベン輸液 6%を安全に使用できる患者さんの腎臓の状態について明らかにします。

6. 個人情報の取り扱い

個人情報については、各症例からデータを取り出す際に統計整理番号を割り付けし、個人が識別される情報（患者^{アイディー}I D、氏名、生年月日など）を削除して、別ファイルを作成します。作成した別ファイルはネットワークから遮断された研究用コンピュータに保存し、記録媒体によるデータ

の持ち出しを禁止します。

7. 個人情報の利用目的・開示・非開示の説明

症例に基づく研究のために個人情報を利用します。研究活動を行う際は、個人情報に関する倫理指針およびガイドラインに従います。

個人情報の開示は定められた手続きに基づき行います。ただし、開示は他の対象患者の個人情報および知的財産の保護などに支障がない範囲に限られます。また、目的によっては開示をお断りする場合があります。

8. 研究計画書および研究に関する資料の入手・閲覧

研究計画書および研究に関する資料の入手、閲覧を希望される患者さんは下記問い合わせ先までご連絡ください。他の対象患者の個人情報および知的財産の保護などに支障がない範囲に限り、研究計画書および研究に関する資料の入手、閲覧が可能です。目的によっては研究計画書および研究に関する資料の入手、閲覧をお断りする場合があります。

9. 問い合わせ先

札幌医科大学医学部麻酔科学講座

研究責任者 山蔭道明

研究分担者 澤田敦史

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

医局直通電話（平日、夜間、休日すべて共通） 011-688-9663