

全身麻酔下手術の前後で、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)

が判明した

患者さん・ご家族の皆様へ

【新型コロナウイルス陽性患者における全身麻酔下手術の転帰に関する全国調査研究への使用のお願い】

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は株の変異に伴い波状に広がり認め、2022年5月現在国内で800万人以上が感染し、3万人程度の死者を認めています。その中で本邦におけるCOVID-19陽性患者さんの全身麻酔を伴う周術期リスクについては評価されておらず、その術式による危険因子や予後についても明らかにされていません。

本邦におけるCOVID-19陽性患者の全身麻酔下手術についてその実情を集積し、安全性や予後について検討することは、今後のSARS-CoV-2変異株や新たな感染症流行時の外科医療継続に極めて重要であると考えられます。

2. 利用目的及び利用方法

日本外科学会外科専門医修練施設および関連施設で協力が得られ、かつ調査対象症例のある148施設で診療情報を収集し、本邦におけるCOVID-19陽性患者に対する全身麻酔下手術の安全性と周術期リスクについて評価検討をいたします。本研究は既存の情報を用いて行う研究であり、研究対象者に直接の利益は生じません。

研究成果により本邦におけるCOVID-19陽性患者の全身麻酔手術リスクを明らかにし、臨床に即時応用することができる可能性があります。

3. 観察及び調査項目

2020年1月1日から2022年3月31日までの間に、全身麻酔手術を受けた患者さんのうち、手術前7日以内から術後30日以内にPCRもしくは抗原検査でCOVID-19陽性であった患者さん、または当該期間中にPCRもしくは抗原検査でCOVID-19陰性または不明ではあるが臨床症状、画像所見から総合的に手術時にCOVID-19感染が疑われた患者さんを対象とします。

以下の項目について電子カルテを用いて診療情報を収集し、そのデータを本研究に利用します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。

①手術領域(心血管、胸部、腹部、小児、救急、乳腺、内分泌)

- ②手術侵襲(胸腔鏡、腹腔鏡、開腹、開胸、開腹開胸、筋層に到達しない手術)、手術時間(分)、出血量(ml)
- ③背景情報:年齢、性別、国籍、都道府県、身長、体重、診断名、PS、ASA、qSOFA、併存疾患(喘息、悪性腫瘍、慢性腎障害、COPD、うっ血性心不全、認知症、糖尿病、高血圧、陳旧性心筋梗塞、末梢血管閉塞性疾患、脳出血、脳梗塞)免疫抑制剤の使用、ワクチン接種回数、喫煙の有無(Current、Historical、なし)、入院日、手術日、術式、手術緊急度(緊急:生命の危機など手術せざるを得ない状態、準緊急:緊急ではないが早急な手術が必要な状態、待機)、COVID-19 診断根拠(PCR、抗原、画像所見、臨床所見)COVID-19 診断時期(術前、術後病日)
- ④手術時の症状(無症状、腹痛、呼吸苦、咳、下痢、倦怠感、38 度以上の発熱、咯血、筋肉痛、嘔気嘔吐、痰、その他)
- ⑤術前全身状態:心電図(正常、異常)、GCS、呼吸不全、胸部写真所見(肺炎有無)、血圧(収縮期、平均動脈圧)、心拍数、SpO₂、PaO₂/FiO₂、挿管の有無、一日尿量、SARS-CoV-2 重症度(無症状、軽症、中等症、重症)
- ⑥術前血液学的検査結果:ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板
- ⑦術前生化学的検査結果:アルブミン、T-bil、CRP、Cre、Na、K、BUN、
- ⑧術後状態:術後肺炎有無、ARDS 有無、予期せぬ呼吸補助(侵襲的、非侵襲的)、挿管期間(日数)、ICU 滞在(日数)、肺塞栓有無、再手術の有無、
- ⑨術後 30 日以内の SARS-CoV-2 最重症時(無症状、軽症、中等症、重症)、抗原または PCR 陰性確認日
- ⑩術後合併症(Clavien-Dindo 分類)、7 日以内死亡有無、30 日以内死亡有無、死因
- ⑪最終転帰(90 日、退院日)

なお、上記情報は、2022 年 6 月頃までのカルテ情報となります。

4. 提供する情報の取得の方法

調査は、外科学会のアンケートフォーム(外科学会の管理者のみ閲覧可能)を用いて調査を行いません。個人情報保護の観点からセキュリティは十分に担保されています。研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号(研究用 ID)に置き換えたうえで管理します。対応表は、各機関の責任者が厳重に保管します。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

本研究は以下の体制で実施します。

【研究責任者】

武富 紹信 北海道大学病院 消化器外科 I・教授

【連絡先・相談窓口】

武富 紹信 北海道大学病院 消化器外科 I・教授 011-706-5923

長津 明久 北海道大学病院 消化器外科 I・特任助教 011-706-5927

【データマネジメント実施機関・責任者】

北海道大学 医学研究院 消化器外科学教室 I

北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 医局 011-706-5927

長津 明久 北海道大学病院 消化器外科 I・特任助教 011-706-5927

【解析責任者】

長津 明久 北海道大学病院 消化器外科 I・特任助教 011-706-5927

5. 研究への情報提供の中止について (問い合わせ窓口)

また情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承頂けない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益は生じることはありません。

【当院（鳥取大学）の研究責任者】

藤原義之

鳥取大学医学部 器官制御外科学講座 消化器・小児外科学分野 教授

〒683-8503 米子市西町 86

TEL: 0859-38-6567 FAX: 0859-38-6569