

患者さんへ（オプアウト文章）

「SGLT2 阻害薬内服患者の術前休薬の有無による術中血中ケトン体値の比較」研究へのご協力をお願い

当院では過去に SGLT2 阻害薬を内服されていて、全身麻酔を受けられた患者さんの電子カルテ等をもとに下記の研究を実施することとなりました。研究の内容に問題がないか、当院で設けられた倫理委員会で審査され、実施の許可が得られた研究です。

下記に本研究の概要を示しています。研究への参加をご希望されない場合はお申し出ください。拒否することで不利益が生じることは決してありません。

【研究責任者】 奈良県総合医療センター 麻酔科 石田 美希
【共同実施者】 奈良県総合医療センター 麻酔科 下村 俊行
奈良県総合医療センター 麻酔科 林 潤
奈良県総合医療センター 麻酔科 大前 あずさ
奈良県総合医療センター 麻酔科 葛本 直哉

【研究機関】 奈良県総合医療センター 麻酔科

【研究の背景】

SGLT2 阻害薬は糖尿病治療薬として広く使用されていますが、周術期の合併症として糖尿病性ケトアシドーシスを生じることが報告されています

また、SGLT2 阻害薬は合併症の懸念から術前 3 日間の休薬が推奨されていますが、緊急のため休薬せずに手術となる場合もあります。

本研究では血中ケトン体値が糖尿病性ケトアシドーシスの早期発見、早期治療介入を行う指標となるのではないかと考えております。

【研究方法】

研究デザイン：後ろ向き観察研究であり、新たな処置、検査を必要としません。

研究対象者：2021 年 10 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日までの期間に SGLT2 阻害薬を服用していることが確認できた全身麻酔管理症例

評価項目：SGLT2 阻害薬の休薬期間

統計解析の方法：休薬期間で 2 群に分け、血中ケトン体値と血液の pH 値の評価を行います

【個人情報の扱い】

個人情報については個人が特定されないように各症例から情報を取り出す際に番号を割り振り、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。

必要な際に個人が特定できるように個人識別対応表を作成する場合にはその情報は院内個人フォルダにのみ保存し、データを移行した後は個人のパソコンから個人が識別される項目はすべて削除します。

【お問い合わせ】

奈良県総合医療センター 麻酔科

研究責任者 石田美希

〒630-8581 奈良市七条西町 2 丁目 897-5

TEL 0742-46-6001