

研究課題名：急性期病院における非心臓手術患者の ARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬）/CCB（カルシウム拮抗薬）配合薬内服と ARB と CCB の単剤内服で周術期血圧に与える影響

倫理審査担当：東京赤坂地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2026 年 1 月 13 日 承認番号：25-TA-177

許可日：西暦 2026 年 2 月 20 日 許可番号（整理番号）：25-H-39

研究期間：承認日～：西暦 2027 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

国際医療福祉大学成田病院で 2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に全身麻酔で非心臓手術を受けた 20 歳以上の患者の皆様

2. 研究目的・方法

手術侵襲や麻酔に伴う影響により周術期の血圧は変動しやすく、特に高血圧患者の皆様での血圧管理は慎重な対応が求められます。

近年、降圧薬の服薬アドヒアランス向上のために、ARB とカルシウム拮抗薬（CCB：以降 CCB）の配合薬が処方されています。一方、ARB と CCB の各単剤を処方され服用している高血圧患者の皆様も混在しています。現在の傾向として ARB/CCB 配合薬を休薬した場合、CCB を追加処方していないことが多く、CCB のみを継続している患者の皆様も存在します。多くの CCB の作用持続時間は 24 時間以上であるため、手術当日朝の服用中止に伴い、以後内服が再開するまでの期間で血圧高値となることが懸念されます。このことから手術当日朝の、CCB 服薬継続により、術中・術後の血圧高値を回避できる可能性が考えられます。

そこで、本研究では、成田病院で非心臓手術を受けた患者の皆様で、手術当日 ARB/CCB 配合薬を休薬した患者の皆様と ARB と CCB を内服していて ARB のみを手術当日休薬し CCB は継続した患者の皆様において、CCB の内服が術中・術後の血圧に影響を及ぼすのか検討します。使用する情報はすべて電子カルテから抽出し、データの解析をします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、体重、既往歴、手術時間、麻酔時間、麻酔方法、術後合併症、術前・術中・術後血圧等

個人情報の取り扱いと倫理的事項 について

研究データから、患者の皆様を特定できる情報(お名前や住所、ID など)は削除した状態で研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人情報等が公になることはなく、患者の皆様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、個人情報保護法にも準じて定められている国の医学研究に関する指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究実施体制

研究代表者：国際医療福祉大学大学院
医療福祉学研究科 保健医療学専攻
看護学分野 周麻酔期看護学領域
吉田 奏

共同研究機関の研究責任者：国際医療福祉大学成田病院 医師
麻酔科
宮下 徹也

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者の皆様もしくは患者の皆様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者の皆様には不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

住所：千葉県成田市畑ヶ田 852

電話：0476-35-5600

担当者の所属・氏名：国際医療福祉大学成田病院 看護師
国際医療福祉大学大学院
医療福祉学研究科 保健医療学専攻
看護学分野 周麻酔期看護学領域
浅野 祐貴

研究責任者：国際医療福祉大学成田病院 医師

麻酔科

宮下 徹也

研究代表者：国際医療福祉大学大学院

医療福祉学研究科 保健医療学専攻

看護学分野 周麻酔期看護学領域

吉田 奏