

患者さんへ（オプトアウト文章）

「術中低血圧が術後嘔気・嘔吐の発生頻度と重症度に与える影響に関する検討」研究へのご協力をお願い

当院では今後上記研究につき、実施することが決定いたしました。すでに手術が終了しほとんど退院している患者様を対象するため、個別に同意をいただかずに「オプトアウト方式」という国が定めた倫理指針に基づき研究は遂行されます。本研究開始にあたり、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した医の倫理審査委員会で審査されました。

その結果、本研究は本学の学長、細井裕司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ております。この研究に参加いただくかどうか（データを研究に含めるかどうか）はあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。その場合は、あなた様のデータを研究データより削除いたします。

本研究にご意見等ございました問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題名】 術中低血圧が術後嘔気・嘔吐の発生頻度と重症度に与える影響に関する検討

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 学内講師 内藤 祐介

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

*研究の対象期間・対象者

研究対象症例期間：2016年1月1日から2019年6月30日

対象者：上記期間に当院周術期管理センターを受診し、その後甲状腺腫瘍切除術を当院の手術部で受けた患者さんを対象としています。ただし、研究に同意いただけなかった方は除外としています。ただし20歳未満の患者様など研究対象としてふさわしくない患者様は除外いたします。また、この文面をお読みになって、研究データから削除の申し出があった患者様のデータも削除いたします。

*研究の目的

本研究は手術後に麻酔の合併症として発生する嘔気・嘔吐が手術中の血圧と関係があるのかを調査することを目的としています。

*研究の意義

手術後の吐き気は、傷の痛みとならぶ患者さんを不快にする大きな要素です。手術後の吐き気の原因の一部として麻酔薬が知られており、この吐き気を予防する目的で多くの研究がなされています。過去の研究では、女性であることや、タバコを吸わないこと、乗り物酔いをする事などが、術後の吐き気を発生させる要因であることが明らかになっていますが、これらの事柄は麻酔科医がかえることができないものばかりです。さて、麻酔とは無関係に、血圧が低下した場合、ヒトは吐き気を訴えます。麻酔中は麻酔薬の作用によって、血圧が低くなりますが、今までに手術中の血圧と術後の吐き気について詳細に検討した研究はありません。我々の研究により手術中の血圧と吐き気の関係性が明らかになれば、麻酔科医は吐き気を予防するために手術中の血圧を調整することができ、患者さんにとって有用であると考えています。特に甲状腺腫瘍の切除を受ける患者さんでは術後約30%の方が吐き気を訴え問題となります。そのため、我々はまず甲状腺切除を受けた患者さんを対象に研究を行い、我々の仮説が正しい場合は他の手術でも同じことが言えるのかについて今後調査を進めていく予定です。

*調査の方法

過去に行われた麻酔症例について、電子カルテと電子麻酔記録を参照する調査になります。すでに終了している麻酔症例の中から必要なデータを取り出して、統計解析を行います。患者さんに実際に吐き気があったかどうかは、手術後に麻酔科医が回診した時の記録を参照します。

評価項目

主要評価項目：手術後1日目、2日目の吐き気、実際に吐いた回数

術前収集データ

- ・ 患者本人に付随する個人情報：名前、ふりがな、病院ID、生年月日、年齢、性別、身長、体重
- ・ 患者の受診時の合併症：脳血管障害、高血圧、虚血性心疾患など
- ・ 患者の受診時の内服薬とその中断の有無
- ・ 患者の手術前の血液検査の値

手術中収集データ

麻酔番号、病名、術式、体位、術時間、手術中の血圧、手術中の心拍数、手術中の体温など

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成する。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存する。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除する。

*評価方法の概要

データは全て科学的に適切な方法で統計処理されます。結果は吐き気があった人とそうでない人の2群に分類し手術中の血圧に差を認めるかを統計学的に検定します。

*個人情報の扱い

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者ID、氏名、生年月日の必要は際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人情報が識別される項目（患者ID、氏名、生年月日など）をネットワークから遮断された周術期管理センターデータベースサーバに保存します。データベースサーバへのアクセスは研究責任者以外はアクセス出来ないようになっています。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.narmed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【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為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。
ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。
研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 内藤 祐介

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

Email nara-masui@naramed-u.ac.jp