

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・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いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	術前の認知機能障害の有病率および関連因子の検討			
② 研究期間	学長許可日から 2022年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で全身麻酔下で非心臓手術が予定されている65歳以上かつ周術期管理センターで術前評価を受ける患者さん			
④ 対象期間	研究実施許可日から 2021年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学麻酔科学講座			
⑥ 研究責任者	氏名	中谷 昌平	所属	周術期管理センター
⑦ 使用する試料・情報等	<p>本研究のために患者さんに新たに行っていただくことはなく、以下に示す臨床で実施されている検査結果などのデータを使用させていただきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手術前に行なった検査（血液検査、呼吸機能検査、心電図検査、放射線画像検査）</li> <li>・周術期管理センターで実施している検査（認知機能検査、握力検査、栄養状態の評価、口腔内衛生の評価）</li> <li>・手術中のデータ（手術時間、手術侵襲度、出血量）</li> <li>・手術後のデータ（術後合併症）</li> </ul>			
⑧ 研究の概要	<p>高齢者が手術を受けられる機会が増加しています。術後に幻覚が見えたり点滴を抜いてしまったりといったせん妄が生じることがあります。術後せん妄になりやすい条件に手術前の認知機能があります。しかし、手術を受けられる方を対象とし認知機能を調査した研究はあまりないのが現状です。<u>手術前の認知機能障害の割合や関連する因子を知ることで手術前に対策を行えるようになります。その結果、術後せん妄の発生を予防できる可能性があります。</u>そこで、当院で全身麻酔下で非心臓手術が予定されている65歳以上かつ周術期管理センターで術前評価を受ける患者さんを対象に認知機能の調査とそれに関連する因子を評価することにしました。本研究のために新たに行うことはなく、全て、すでに行なっている内容ですのでご負担をかける事はあり</p>			

	ません。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年10月1日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 中央手術部 担当者：位田 みつる			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-23-9741
	Mail	nwnh0131@naramed-u.ac.jp		
⑭ 研究に関する情報の公開・公開データベース	本研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制、研究対象者の選定方針等）は、大学病院医療情報ネットワーク「UMIN」に登録します。研究参加者個人が特定される情報は公開されません。 URL: <a href="https://www.umin.ac.jp/">https://www.umin.ac.jp/</a>			

