

患者さんへ（オプトアウト文章）

「アコースティック呼吸数モニタリング(RAM)システム導入前後における下部消化管手術を対象とした全身麻酔術後の呼吸停止・再挿管の発生頻度の調査」研究へのご協力をお願い

当院では過去に下部消化管手術を受けられた20歳以上の患者さんの電子カルテを元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、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倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、倫理審査委員会より実施の許可を得た研究です。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下さい。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。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題名】 アコースティック呼吸数モニタリング(RAM)システム導入前後における下部消化管手術を対象とした全身麻酔術後の呼吸停止・再挿管の発生頻度の調査

【研究責任者氏名】 集中治療部 助教 恵川 淳二

【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】

*研究の意義

術後は麻酔薬が残りやすく、呼吸がしにくくなる状態になることがあり、確実にモニタリングする方法が必要となります。全身麻酔後の呼吸を行っているかを判断するモニタとして、血液の中の酸素をモニタするクリップをつけることが常用的に使用されています。ただし、血液の酸素をモニタする機械は、酸素マスクを着けていない状態で呼吸ができていないを検知することはできませんが、酸素マスクをつけている状態では検知することは難しくなります。この状態の際に検出されたときには、血液中の酸素は不足しているため危険であることが報告されています。従って、全身麻酔後は血液中の酸素の監視に加え、呼吸数のモニタを併用することは医療安全の観点から必須となりつつあります。過去に長時間に及ぶ下腹部の手術、特に腹腔鏡で長時間にわたり手術を行われた方の中には、手術後に病棟へ帰室した後に呼吸が止まり、再挿管を行った症例報告が2件確認されています。これらの事例があったことから、2011年10月末より、患者さんへ負担のかかりにくい方法で呼吸数のモニタリングが可能な機器が発売され、現在は臨床で使用されています。当院においても全身麻酔を行われた症例において、血液の中の酸素のモニタリングに加え、呼吸を監視する機器の使用を開始し、現在では中央で集中的に患者様の呼吸状態を監視するシステムの構築と運用するに至ります。

*研究の目的

下部消化管手術を施行された患者さんにおける呼吸数モニタリング機器の導入前後における術後病棟帰室後の呼吸抑制、術後に呼吸が止まり、気管挿管を行った症例の発生率を調査し、呼吸数モニタリングシステムの効果について調査します。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

下部消化管手術を施行された患者の術後病棟帰室後での呼吸停止・再挿管の発生率と発生因子の検討

評価方法の概要

呼吸数モニタ導入以前：呼吸数モニタ導入以前のデータは電子カルテを参照し、RAM 導入開始日より過去 3 年間の患者情報を抽出します。

呼吸数モニタ導入後：呼吸数モニタ導入以前と同じく電子カルテより、呼吸数モニタを装着した患者のデータを抽出します。

対象患者の患者さんの術前の状態、年齢、身長、体重、術中の麻酔薬の投与記録、手術時間、麻酔時間など術後再挿管となる関連性が考慮される項目についてデータ収集を行います。これらが術後病棟帰室後での再挿管との関連性を評価するため統計学的な調査を行います。

統計解析の手法

本検討では統計学的手法を使って原因の調査を行います。

【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。

【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 恵川 淳二

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

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