

患者さんへ（オプトアウト文章）

「当施設の Awake craniotomy における覚醒中の合併症と患者満足度の調査」研究へのご協力をお願い

当院では過去に覚醒下脳外科手術（Awake craniotomy）を受けられた患者さんの電子カルテや麻酔記録を元に、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医の倫理審査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、奈良県立医科大学学長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意志を尊重いたします。研究への参加をご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下記問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題名】 当院の Awake craniotomy における覚醒中の合併症と患者満足度の調査

【研究責任者氏名】 中央手術部 助教 植村 景子

【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

覚醒下脳外科手術は、主に言語野や運動野に近い脳腫瘍の摘出術などで行われ、手術中に患者さんを覚醒させて脳機能テスト（言語テスト、運動テスト）を実施しながら脳腫瘍を摘出していく手術です。この手術の目的は、最小限の脳機能障害で最大限の脳腫瘍切除を目指すことにあります。

しかし、覚醒中の痛みや嘔気嘔吐、けいれん、恐怖感といった合併症によって、覚醒下脳外科手術をやり遂げることの妨げとなったり、術後の患者さんの満足度が低下してしまう可能性があります。これらの合併症の発生率や満足度について調査することは、覚醒下脳外科手術の麻酔の質を高め、患者さんの満足度を改善することにつながると考えています。

*研究の目的

当院で施行された覚醒下脳外科手術における覚醒中合併症と患者満足度について調査すること

*研究の方法

【評価項目(アウトカム指標)】

覚醒中の疼痛、嘔気嘔吐、けいれん、恐怖感などの合併症の発生率、覚醒時間など
覚醒時記憶の有無と満足度（満足、普通、不満）

【評価方法の概要】

手術前に、周術期管理センターを受診の際に、「臨床データの学会・論文での使用のお願い」という案内をお渡しして同意をいただきましたが、今回は、2012年8月から現在までに当院で施行された覚醒下脳外科手術で、これまでに記録したデータを用いさせていただきます。検討します。

手術中に、覚醒中の疼痛、嘔気嘔吐、けいれん、恐怖感などの合併症の発生や、覚醒時間などを記録しました。また、術後1週間目の術後訪問時にアンケート用紙を患者さんにお渡しし、覚醒時記憶の有無と満足度（満足、普通、不満）に関して調査を行いました。

これらの結果を集計し、合併症の発生率と患者満足度について統計学的に評価します。

【統計解析の手法】

本検討では記述統計という手法を使います。具体的には、合併症の発生率を計算したり、満足度の割合についての調査を行います。

【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、別ファイルを作成します。

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します。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・持ち出しを禁止しています。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します。

【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.naramed-u.ac.jp/hospital/byoingaiyo/kojinjohohogo.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を行います。

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もあります。

【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 中央手術部 助教 植村 景子 (内線番号 61122)

(麻酔科医局 内線 3469)

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

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