

患者さんへ（オプトアウト文章）

「腹腔鏡下肝部分切除術における術中有害事象とその因子の検討」研究へのご協力をお願い

当院では過去に腹腔鏡下肝部分切除術を受けられた 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】 腹腔鏡下肝部分切除術における術中有害事象とその因子の検討

【研究責任者氏名】 集中治療部 診療助教 椿 康輔

【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 2013年1月1日～2017年12月31日

対象者 2013年1月～2017年12月に中央手術部で腹腔鏡下肝部分切除術を施行された20歳以上の患者さんです。

研究期間 医の倫理委員会の承認日から2018年12月31日まで

*研究の意義

腹腔鏡手術は開腹した場合と比較し、創部が小さく、痛みも少なく術後回復が早いとされます。しかし、医療ガスを用いる術式のため、医療ガスによる合併症が起こりえます。その中の一つが静脈内にガスが侵入し、右心房、右心室を経て肺に塞栓するガス塞栓症です。

腹腔鏡下肝臓手術は比較的新しい手技であり、術中の有害事象とその因子についてわかりません。そのため、当院でのデータを分析することは有用です。

*研究の目的

本研究は当院の、腹腔鏡下肝部分切除術術中に起こった有害事象の調査とその因子の検討を行うことを目的としています。

*研究の方法

評価項目

最優先調査項目：腹腔鏡下肝部分切除術術中の有害事象発生率

第2調査項目：術中有害事象と術後合併症の関連性の検討

統計解析の手法

術前の患者さんの状態(年齢、性別、合併症)、術中所見(麻酔維持方法、換気設定、輸液量、出血量、尿量、麻酔時間など)、術後所見(JCOG術後合併症規準に基づく)などとの関連の有無について分析を行います。得られたデータをまとめるにあたり統計学的な処理を行います。ガス塞栓のリスクファクターを数学的に様々な統計学的手法を用いて評価します。

【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/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】

研究計画書及びの入手・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 椿 康輔

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

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