

患者さんのご家族へ（オプアウト文書）

「奈良県立医科大学における周麻酔期死亡の現状調査」研究へのご協力をお願い

当院で過去に行った手術患者のデータをもと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いませんが、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、**医の倫理審査委員会**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思を尊重いたします。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事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】

奈良県立医科大学における周麻酔期死亡の現状調査

【研究責任者氏名】

奈良県立医科大学大学院看護研究科周麻酔期看護**課程** 大学院生 佐藤真理子

【研究機関の名称】

奈良県立医科大学

【研究機関の長】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室 教授 川口昌彦

【研究の概要】

*研究の対象期間・対象者

実施承認後～西暦 2019 年 6 月 30 日

2008 年 4 月から 2018 年 3 月に奈良県立医科大学で麻酔科管理のもと手術が施行された患者

*研究の意義・目的

医療技術の進歩や慎重な患者評価により、周麻酔期死亡率（麻酔後 48 時間以内の死亡率）は減少している。しかし、手術患者の高齢化や医療技術の進歩により手術患者のリスクは高まっているように思える。周麻酔期死亡について、諸外国ではデータベースを用いた報告がいくつかあるが、本邦では利用できるデータベースに乏しく、大規模な調査は困難である。しかしながら、周麻酔期死亡は周術期管理を行う上で重要な関心事であるた

め、今回、当院のデータを用いて周麻酔期死亡の現状を把握する。

*研究の方法

電子カルテシステムの転帰および DPC (Diagnosis Procedure Combination) の登録から手術後初回退院までに死亡した患者を抽出する。また、麻酔記録から対象期間の患者データを抽出し、周麻酔期に死亡した患者と生存した患者のデータを比較する。

*解析方法

麻酔関連死亡、麻酔が関与している可能性がある死亡、麻酔非関連死亡の発生率を百分率で表し、Wilson Method を用いて 95%信頼区間を算出する。麻酔関連死亡、麻酔が関与している可能性がある死亡、麻酔非関連死亡の 3 群で患者背景、麻酔関連データの中央値、割合を算出しクラスカルウォーリス検定またはフィッシャーの直接正確確率検定で比較する。

【個人情報の取り扱い】

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できるよう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研究用コンピューターに保存します。研究用コンピューターは鍵のついた保管庫で保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。研究用コンピューターにデータを移行した後は、個人のコンピューターからは個人が識別される項目はすべて削除します。

【個人情報の開示にかかる手続き】

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ため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ている場合は、それに沿って誠実に遂行します。

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ください。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。

【研究資金・利益相反】

該当なし。

【相談先】

奈良県立医科大学大学院看護研究科周麻酔期看護課程 大学院生 佐藤眞理子

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3419)

Email surg-1@naramed-u.ac.jp