

患者さんへ（オプトアウト文章）

「全身麻酔下消化器外科手術術後患者の術後 1 日目の離床割合と離床阻害因子についての検討」研究へのご協力
のお願い

当院では過去に全身麻酔下で消化器外科手術を受けた患者さんの術後回診記録や電子カルテを元に、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こと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、研究を行う者
とは独立した**奈良県立医科大学 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 医の倫理審査委員会**より実施の承認を受け、学長細
井裕司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致します。**研究への参加をご希望されない場合はお申し出てください**。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。ただし、研究結果の解析後や結果の公表後の不参加には
応じられません。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】全身麻酔下消化器外科手術術後患者の術後 1 日目の離床割合と離床阻害因子についての検討

【研究責任者氏名】奈良県立医科大学大学院 侵襲制御・生体管理医学 大学院生 浅田 淳

【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

手術を受けられた患者さんの早期回復や早期退院、早期社会復帰のためには、術後早期離床を促す意義は大き
いです。そのためには離床阻害因子を検討することは妥当と考えています。

*研究の目的

全身麻酔下消化器外科手術術後患者さんの術後 1 日目の離床割合と離床阻害因子について検討することを
目的としています。

*研究の方法

評価項目（アウトカム指標）

最優先調査項目：術後 1 日目の身体活動状況

評価方法の概要

対象者：2018 年 5 月 1 日から 2018 年 10 月 31 日までに全身麻酔下消化器外科手術を受けられた、20 歳以
上の患者さん約 300 名を対象としています。

評価方法の概要

全身麻酔下消化器外科手術術後患者さんにおける術後 1 日目の身体活動状況の評価を行います。

離床阻害因子としては、術前因子（年齢、性別、身長、体重、血清アルブミン値、リンパ球数、血小板数、好中球数、血清ヘモグロビン値、血清クレアチニン値、糸球体濾過量、米国麻酔科学会術前状態分類、手術枠（予定手術または緊急手術）、術中因子（術式、手術時間、鎮静薬（吸入麻酔または静脈麻酔）、麻酔時間、フェンタニル使用量、レミフェンタニル使用量、輸液量、輸血量、尿量、出血量、術中水分出納、制吐薬投与の有無、術中偶発症の有無）、術後因子（術後鎮痛法（経静脈的自己調節鎮痛法 IV-PCA : intravenous patient-controlled analgesia または硬膜外自己調節鎮痛法 PCEA : patient-controlled epidural analgesia）、術後の麻薬使用量、局所麻酔の使用量（PCEA の場合）、（帰室後から術後 1 日目の麻酔科回診までの）術後悪心嘔吐の有無、（術後 1 日目の麻酔科回診時）痛みの数値的評価スケール（NRS : numerical rating scale）（安静時と体動時）、術後早期合併症、在院日数）を取り上げて調査します。

統計解析の方法

術後 1 日目に離床された方とそうでない方に分け原因検索を行います。まずは各因子ごとに分けて関連を見ます。関連のありそうな因子が見つかったとしてもそれらの相互作用を考えないといけません。これは多変量解析といった手法を用いて各因子間の影響を排除した形で再度因子分析を行います。最終的に残った因子が離床阻害因子と考えられます。

【研究資金・利益相反】 本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

【個人情報の扱い】

個人情報については、データファイルから情報を取り出す際に患者氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。患者 ID は、麻酔科外来のデータベースと中央手術部のデータベースで統合した後に統計整理番号を割り付けます。

必要な際に個人が特定できる様に作成した個人識別対応表は、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に保存します。麻酔科研究用コンピュータ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。麻酔科研究用コンピュータ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。

【個人情報の開示による手続き】

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。

【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。

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 大学院 侵襲制御・生体管理医学

研究責任者 浅田 淳

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

Email junasada19790318@gmail.com