

患者さんへ

「くも膜下モルヒネを用いて施行した帝王切開後の 呼吸抑制と低酸素血症についての前向き観察研究」

へのご協力をお願い

1. 手術後の呼吸数低下について

帝王切開術の多くは短時間で終了しますが、術後の痛みはとて強いと言われています。その痛みを和らげるために、脊髄くも膜下腔にモルヒネという医療用麻薬を注入します。痛みに対する効果は人によりさまざまですが、副作用に呼吸抑制（呼吸の回数が減少すること）があります。呼吸抑制が長く続くと、体内の酸素量が減少し、死に至る危険もあります。しかし、これまで呼吸数は連続的に測定されていませんでした。当院では、呼吸数を連続的に測定できる機器を導入しており、安全対策に努めています。そこで、どのような患者さんで呼吸抑制が起こりやすいかについて調査することにしました。本研究から得られた結果は、奈良県立医科大学・奈良県立医科大学麻酔科学講座のホームページで公表します。

2. 「くも膜下モルヒネを用いて施行した帝王切開後の呼吸抑制と低酸素血症についての前向き観察研究」への参加のお願い

本研究は、奈良県立医科大学附属病院（当院）において2019年4月1日～2020年3月31日の間に、当院で帝王切開をうけられる患者さん300名に参加していただく予定です。

本研究では帝王切開の理由や妊娠中の体重変化などを調査いたします。また、本研究のために調査する項目に、睡眠時無呼吸症候群についての質問があります。その他の項目は通常診療で行っているものと変わりません。頸部に呼吸数を測定するセンサーを装着いたしますが、これ自体は従来から行っている呼吸数測定になります。

本研究に参加していただくか否かはあなたのご意思を尊重いたします。本研究に参加されない場合も、気まづくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることは一切ありません。これからこの調査の内容について担当者からの説明を聞き十分に理解していただいたうえでこの調査にご協力いただけるかどうかあなたのご意思でお決め下さい。この説明文の中でわからない言葉や表現、疑問な点があれば担当医師に質問して下さい。また、説明の中でわからないことがあれば、どんなことでも、遠慮せずに担当者にも何回でも質問してください。

3. 同意について

あなたがデータの利用に同意していただくかどうかは、説明を全て聞いていただいた後にお伺い致します。最後までよくお聞きになって御回答ください。

4. 健康被害について

本研究は頸部へのモニター装着と簡単なアンケート調査のみですので、健康被害はありません。しかし、この調査によって何らかの健康被害が生じた場合、必要な治療は病院が提供します。また、治療費の支払いは通常の診療時と同様に保険診療となります。

5. 同意しない場合でも不利益は受けません

本研究への参加はあなたのご意思に基づくものですから、この研究に同意なさらない場合でも不利益は受けません。従来の方法の中から適切と思われる方法を説明した上で選択しますので、今後の治療に支障はありません。

6. 同意した後でもいつでも撤回できます

本研究を開始した後のいつでも中止いたしますのでお申し出下さい。その場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。またそれまでに取得したデータはその時点で破棄致します。

7. 調査の費用について

本研究での費用負担はありません。

8. 資料の閲覧・入手について

研究計画書などの入手・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・閲覧が可能です。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。

9. プライバシーは守られます

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう充分配慮されています。この調査の研究成果を学会や学術雑誌に公表させていただくこともありますが、あなたの個人情報が公開されることはありません。また、この調査が正しく行われているかを調査する目的で、奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会(臨床試験の計画を医学的立場と人道上の立場で検討する人)が、あなたのカルテなどを調べることもありますが、この場合もあなたの個人的な情報が外部に公表されることは一切ありません。なお、あなたが同意された場合は、この閲覧を承諾していただいたこととなります。

10. 施設内審査

奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会の承認と奈良県立医科大学学長の許可を受けています。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究終了後5年間、もしくは最終公表から3年のいずれか遅い日が経過した日にデータの削除を行います。紙データについてはシュレッダーにて裁断後、破棄します。

12. その他

もしあなたがこの調査に同意することを決める前でも、同意した後でもこの調査について分からないことがありましたら、いつでも担当医師にお尋ね下さい。また、調査期間中、何か異常があれば、どんなことでもかまいませんので、直ちに担当医師にお申し出下さい。

研究機関名：奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者：位田みつる

担当者：川口 昌彦、内藤 祐介、赤崎 由佳、紀之本 茜
小野寺 広希、曾碩 真弘

相談先（電話番号）：麻酔科 0744-22-3051（内線 3469）

13. 同意書へのご署名

以上のことをご了承の上、この調査にご参加いただける場合は、担当医師にお伝え下さい。