

患者さんへ（オプトアウト文章）

「中等度リスク手術患者予後に対する ICU 管理の影響」研究へのご協力をお願い

当院では過去に手術前後に麻酔科で管理された患者さんの電子カルテデータを元に、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】 1094 中等度リスク手術患者予後に対する ICU 管理の影響

【研究責任者氏名】 集中治療部 井上 聡己

【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 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 2007年1月1日～2015年6月30日

対象者 麻酔科にて管理された中等度の危険を有する手術症例

16歳未満の患者さん、明らかに ICU 管理を必要として入室基準が確立している患者さんは除外します

研究期間 医の倫理委員会の承認日から 2016年12月31日まで

＊研究の意義

ICU 管理には医療資源、人的資源が投入されており、利用するにはそれだけの効果を達成しなければなりません。しかしながら中等度リスク（患者リスク、手術リスク）に関して術後 ICU 管理の予後に対する効果は検討されておらず、今回の研究の意義は大きいと考えられます。

＊研究の目的

中等度リスク（患者リスク、手術リスク）に関して ICU 管理が行われるかどうか判断に迷う場合があり一定の見解は得ないです。これらの症例に対する ICU の効果も不明です。これらの症例に対し ICU 管理への適応基準は定まっておらず、担当者の判断にゆだねられる場合が多いです。これらに相当する症例を抽出し、術後 ICU 管理と非管理症例における患者の予後調査を行うことが研究の目的です。

＊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 28 日死亡率

第 2 調査項目：術後合併症発症率、周術期満足度

評価方法の概要

対象は2007年1月1日から2015年6月30日までの当院の麻酔科にて管理された中等度リスク手術症例です。麻酔台帳から予め手術手技よりICU管理が決定される症例（心臓外科、肺外科、脳外科、消化器外科の一部、頭頸部手術の一部、緊急手術、全身麻酔以外）と16歳未満の患者さんは除外とします。次にICU入室有、無で群分けし、麻酔台帳記載のデータをもとに患者さんを割り当てます。類似の症例ごとに組合せしICU群、非ICU群に群わけします。電子カルテよりそれぞれの群の28日死亡率、合併症発生率、麻酔科外来での周術期満足度を調査します。これらを比較検討しICUの術後予後に関する評価を行います。

統計解析の手法

患者組合せに対し傾向スコアを使用。予後調査に対しマクネマー検定、ウイルクソン検定を使用

【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 井上 聡己

〒634-8522 橿原市四条町840

TEL 0744-22-3051 (内線3469)

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