

患者さんおよび代諾者の方へ

「周術期管理と術後合併症の関係に関する後ろ向き観察研究」について

神戸大学医学部附属病院麻酔科では、現在、平成 21 年 1 月 1 日～平成 27 年 9 月 31 日の間に当科が麻酔を担当した手術患者さんを対象に、術後合併症が生じやすい周術期要因（手術・麻酔管理）と患者さんの特徴を検討する調査研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

【研究概要および利用目的】

神戸大学医学部附属病院麻酔科では、安全に手術を受けていただくためにスタッフ一同全力をあげて麻酔を含む周術期管理を行っています。（周術期とは、手術前、手術中、手術後までの期間のことです。）昨今、手術や麻酔の技術と機器が開発され手術や麻酔は 30 年前と比べてかなり安全なものになりました。この技術革新のおかげで今まで手術が難しかった高齢の患者さんや基礎疾患を有する患者さんも手術を受ける機会が増えてきました。このため、依然として手術・麻酔のあとで肺炎を含む呼吸不全や心不全・肝不全・腎不全などの合併症が一定の確立で生じます。我々は日々患者さんの生命や治療後の生活の質が向上するように診療にあたっており、この合併症発生率を低下させることは大変重要だと考えています。尚、ここでいう合併症とは適切な診療内で一定の確率で起きてしまう病気の事を指し、いわゆる医療ミスで生じた病気（医療過誤）とは全く異なるものであることをご理解ください。

手術をうける患者さんの術後合併症を減らすための取り組みを行うためには、合併症が起きやすい要因や手術・麻酔方法を検討することが必要となります。このような研究から、本院における術後合併症に関する疫学情報が明らかとなり、患者さんの予後との関係が明らかとなれば、今後、患者さんの予後改善につながる周術期管理に対する対策を立てる上で大変有用となります。そこで今回、当院において、麻酔科によって周術期管理を行った患者さんの情報と当該患者さんの麻酔・手術の情報を集積し、これらが術後合併症に与える影響について探索する研究を実施することといたしました。

【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認日から平成 29 年 12 月 31 日まで行う予定です。

【取り扱うデータ】 患者さんのカルテから以下のデータを収集させていただきます。

・患者さんの個人情報・手術麻酔要因

手術日、性別、年齢(年)、身長(cm)、体重(kg)、実施診療科、確定病名、確定術式、ASA 分類(PS)、麻酔方法、実施体位、手術部位、麻酔種別、麻酔加算、硬膜外麻酔、手術時間、麻酔時間、分離肺換気の有無、人工心肺時間、尿量、出血量、薬剤使用量、輸液情報、輸血情報

・術後合併症のための情報

電解質・リン・アルブミン値・ビリルビン値・クレアチニン値・血算・凝固系の情報、HbA1c、血糖値、ICU 入室室日、ICU 退室日、病院入院日、病院退院日、術後開始の病名(脳出血・脳梗塞)、人工呼吸装着期間、投薬情報、透析施行歴、再手術の有無、輸血情報、内視鏡治療歴、IVR 治療歴、高カロリー輸液使用歴、退院時の生死

【個人情報保護の方法】

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座麻酔科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本研究にデータを提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、この研究の成果によっては、今後、手術を受けられる患者さんにとって、適切な周術期管理の開発が期待できます。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

【研究終了後のデータの取り扱いについて】

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【研究へのデータ使用の取り止めについて】

いつでも可能です。患者さんあるいは患者さんご本人が意思を表明できない場合には、その代諾者の方（患者さんの配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる方）がデータを本研究に用いられたくないと考えられた際には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

【問い合わせ窓口】

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院 集中治療部 助教 江木盛時
連絡先：078-382-6172