

作成日：2017年5月4日

患者さん及び代諾者の方へ

「膵頭十二指腸切除術患者への周術期における 6% HES (70 / 0.5) の投与と 6% HES (130 / 0.4) の投与が術後予後に与える影響についての検討」について

はじめに

神戸大学医学部附属病院麻酔科では、現在、入院患者さんのうち 2008 年 1 月 1 日から 2016 年 5 月 24 日までに全身麻酔下で膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんを対象に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。

1. 研究概要および利用目的

私たち麻酔科医師は患者さんが手術を受けられる際に様々な輸液製剤を使用しており、その一つに HES (ヘス) 製剤というものがあります。HES 製剤はデンプンから作られた輸液製剤であり、手術中に出血や血圧が低下した際に脱水状態を補正する目的で投与されるものです。その一方で、投与することで手術後に血液が固まりにくく出血しやすくなる、あるいは腎臓の機能を障害する可能性があるともされてきました。

近年新しい種類の HES 製剤が使用され始めましたが、手術後の血液の固まりやすさ、あるいは腎臓の機能について以前のものと比較検討した研究は非常に少ないのが現状で不明な点が数多く存在します。

以上により、私達は術中の HES 製剤の投与と手術後の患者さんの状態の関連を検討することを目的とした後ろ向き観察研究を行うことにしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日(2017年3月24日)から 2019年12月31日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

- ✓ 基本情報：既往、年齢、性別、診断名、術前合併症
- ✓ 麻酔・手術の情報：術式・手術時間・麻酔時間・出血量・輸液量・輸血量・麻酔方法
- ✓ 術後の採血データ：周術期動脈血液ガス分析結果・生化学検査
- ✓ ICU 滞在日数、術後病院滞在日数

4. 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麻酔科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご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、本研究結果が、今後の周術期管理の向上に有用となる可能性があります。

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。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さん及び代諾者が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

7. 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。

8. 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。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、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、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。

9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 麻酔科（研究代表者：江木盛時）

10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院麻酔科 責任者：江木盛時

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身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、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

神戸大学大学院医学研究科麻酔科学分野 講師 江木盛時

連絡先：078-382-6172