

患者さんおよびご家族の方へ

「全身麻酔管理中の人工呼吸器設定に関する観察研究」について

神戸大学医学部附属病院手術部では、2015年11月9日～11月13日の間に全身麻酔による手術を受けられる20歳以上の患者さまで、麻酔開始から1時間後の人工呼吸器の設定を調査します。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】

全身麻酔中は、機械による呼吸の補助（人工呼吸）が必要となります。最近の研究では、全身麻酔中の人工呼吸の設定が手術併発症の発生に影響を与えるのではないかと報告されています。しかし、実際に全身麻酔中にどのような人工呼吸器の設定が、どのくらいの頻度で使用されているかという現状はほとんど知られておらず、全身麻酔中の呼吸管理については更なる研究が必要です。

本研究では全身麻酔を受けられる20歳以上の患者さまにおいて、麻酔中の呼吸管理の現状を調査します。本研究は国内の56施設で行われる観察研究であり、麻酔管理含め治療内容には影響せず、手術はすべて通常どおりに行われます。

【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（平成27年11月6日）から2016年12月31日まで行う予定ですが、実際の調査期間は、2015年11月9日～11月13日までです。

【取り扱うデータ】

カルテから以下の情報を抽出し、岡山大学に送付して研究使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し匿名化することで、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、身長、体重、手術内容術式、術前呼吸機能検査、麻酔方法
- ・麻酔開始1時間後の人工呼吸管理の詳細（酸素濃度、呼吸回数、呼吸器モード、気道内圧、1回換気量、呼気終末陽圧値、吸気時間呼気時間比）
- ・麻酔開始1時間後のバイタルサイン（心拍数、血圧、経皮的酸素飽和度、呼気終末二酸化炭素濃度）

【個人情報保護の方法】

収集させていただきました上記データについては、個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者

HP 掲示用

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。

[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、将来の患者さんにとって、適切な麻酔中の人工呼吸管理の実施が期待できます。

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]

調査情報は本研究終了後 2 年間保存いたします。その後、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。患者さんあるいはそのご家族からの代理人（患者さんが、ご自身の意思を伝えられない健康状態にある場合など）がデータを本研究に用いられた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。なお、手術の際の麻酔用の同意書に付記しております、“臨床データの研究目的の不使用”を希望された患者さんのデータは使用しませんので、改めてお申し出いただく必要はありません。

[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 麻酔科 講師 江木盛時

連絡先：078-382-6172