

# 患者さん及び代諾者の方へ

## 「術後輸液製剤の選択が術後予後に与える影響に関する検討」について

### はじめに

2014年8月1日から2016年7月31日までに神戸大学医学部附属病院で全身麻酔下手術を施行し、術後集中治療を48時間以上要した20歳以上の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

術後患者さんでは、術後に飲食をすぐにできないほどの大手術を要する方もおられます。経口飲食が可能となるまでは、輸液によって必要な水分量を補い、電解質を補充させていただいております。現在、過去にはナトリウム濃度の低い輸液製剤の使用が進められたことがありましたが、ナトリウム濃度の低い輸液製剤の使用で高率に低Na血症が発生することが判明し、当院では生体の血清と同じ電解質濃度であるリンゲル液を使用することに2015年8月から変更しました。本邦においてもリンゲル液を使用する施設、ナトリウム濃度の低い輸液製剤を使用するかは定まっておらず、いずれも行われるのが現状です。

以上より、我々は術後輸液製剤の選択が術後低ナトリウム血症の発生率および術後合併症の発生率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実施することにしました。

### 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1月25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

術後輸液療法・循環作動薬; 各輸液製剤の輸液量、利尿薬使用量、昇圧使用量

周術期動脈血液ガス分析結果・生化学検査

#### 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、今後の術後の嘔気嘔吐対策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

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします(研究の中止または終了後 10 年間、論文等の研究結果の公表日から 10 年間のいずれか遅い期日まで施錠可能な場所で保存致します。その後は個人を特定できない状態にして廃棄致します。)。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

#### 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、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。

## 9. 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