

# 患者さんへ

## 「食道がん手術における体位が周術期管理に及ぼす影響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、入院患者さんのうち 2008 年 1 月から 2013 年 3 月 31 日までに神戸大学医学部附属病院で胸腔鏡下食道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。

### 【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、胸腔鏡下食道切除術を 2009 年まで側臥位で行ってまいりました。しかし現在は、手術のしやすさから、腹臥位で手術を行っています。腹臥位では、側臥位での手術と比べ、手術中の血行動態や、手術後に発生しやすい合併症などが異なってきます。これらが明らかになれば、より安全に術中・術後の管理を行うことができます。

そこで、胸腔鏡下食道切除術を行った患者さんのデータを電子カルテから収集し、比較や解析を行うことで、体位によって術中・術後にどのような変化が生じるのか、それらが麻酔管理にどのような影響を及ぼすのかを調べる研究を行うこととしました。

### 【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から 2016 年 3 月 31 日まで行う予定です。

### 【取り扱う試料データ】

- ・ 患者背景：性別・年齢（歳）・身長（cm）・体重（kg）・肺疾患・呼吸機能検査・喫煙歴・喘息の既往
- ・ 術中・術後のデータ：手術時間・麻酔時間・硬膜外麻酔の有無・分離肺換気時間・輸液輸血量・尿量・出血量・酸素化能・ $p\text{CO}_2$ ・ $p\text{O}_2$ ・ICU 滞在日数・術後合併症・術後の昇圧剤の有無・術後の利尿剤の有無・

## 使用した挿管チューブの種類（分離肺換気方法）

### 【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学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

### 【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、今後の手術管理の質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。

### 【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。

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。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。

### 【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。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

HP 掲載用

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、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、あるいはご自身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。

神戸大学附属病院麻酔科 講師 出田 眞一郎

連絡先：078-382-6172