

近畿大学病院で全身麻酔の手術を受けた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院麻酔科(以下、当科)では、「レミゾラム使用における心臓電気生理学的影響と術後認知機能障害(POCD)発生率の調査(後向き試験)」という臨床研究を行っています。そのため、2020年4月1日から2022年4月30日までに当院で全身麻酔を受けた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会(<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/>)で審査・承認を受け、近畿大学医学部長による実施の許可を得て行われます。

①患者情報の利用目的及び利用方法

この研究では、レミゾラム(商品名:アネレム)を使用した麻酔の効果について心電図から心臓の動きを評価することを主な目的としています。そのため、当院で全身麻酔を行った患者様のうち、レミゾラムもしくはプロポフォールを用いて麻酔させていただいた方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないように匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することおよび他の研究への二次利用は行いません。

②利用する患者情報の内容

この研究において、以下の内容を診療録(カルテ)や麻酔記録から患者情報を取得します。

●術前所見

(年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報(術前合併症の有無(麻酔科術前診察時に行った内容も含む)、術前NYHA、内服薬、認知機能(CSHA、長谷川式認知機能スケール、MMSE)、血液検査)

●術後所見

(術後看護記録、採血検査、脳MRI画像、認知機能(CSHA、長谷川式認知機能スケール、MMSE))

●治療の情報

(術式、手技の成否、麻酔記録全般(麻酔時間、手術時間、投与薬剤、バイタルデータ(心電図・血圧・脈拍・呼吸数・BIS値など)、術中の動脈血ガス検査の結果(pHおよびPaCO₂)、覚醒所要時間、術中の体動、手術合併症の有無、看護記録)

③利用する者の範囲

研究責任者(研究統括者)

近畿大学医学部麻酔科学教室 月本 翔太

研究分担者

近畿大学医学部麻酔科学教室 湯浅 晴之

同 上 北浦 淳寛

同 上 木村 誠志

同 上 松島 麻由佳

同 上 中嶋 康文

近畿大学病院臨床研究センター 平瀬 主税

④患者情報の管理に関する責任者氏名及び所属する施設の名称等

研究責任者(研究統括者) 近畿大学医学部麻酔科学教室 月本 翔太

⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される患者情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること及び当該求めを受け付ける方法

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記にご連絡いただくことにより、いつでもその利用を停止することが可能です。

また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

【実施責任機関・主任研究者(臨床研究の統括)】

近畿大学医学部麻酔科学講座 月本 翔太
大阪府大阪狭山市大野東 377-2
TEL(072)366-0221(代表) 内線 3238
FAX(072)365-7161

本研究に関する問い合わせ等がありましたら、上記までご連絡下さい。

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。