

近畿大学病院で経カテーテル的大動脈弁置換術を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院麻酔科（以下、当科）では、「経カテーテル的大動脈弁置換術におけるレミマゾラムを用いた麻酔と従来法の後向き比較試験」という臨床研究を行っています。そのため、当院で経カテーテル的大動脈弁置換術を受けられ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/index.html>) で審査され、承認を受けて行われます。

① 資料・情報の利用目的及び利用方法

この研究では、レミマゾラム（商品名：アネレム）を用いた麻酔法の効果について調べることを主な目的としています。そのため、当院で**経カテーテル的大動脈弁置換術**を受けられた患者様のうち、レミマゾラム（商品名：アネレム）もしくはデクスメデトミジン（商品名：プレセデックス）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はありません。

② 利用する資料・情報の項目

以下のカルテ情報を使用します。

- ・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、術前 NYHA、Logistic EURO Score、STS score、術前心エコー図結果（LVDd/Ds、AVA、A 弁の V max および V mean、LVEF、PAP および MR と TR の有無）、内服薬、認知機能（CSHA、長谷川式認知機能スケール、MMSE）、Frailty、血液検査（ヘモグロビン値、BNP 値））
- ・術後所見（術後心エコー図の結果（AVA および AR の程度）、認知機能（CSHA、長谷川式認知機能スケール、MMSE）、Frailty）
- ・治療の情報（術式、手技の成否、麻酔時間、手術時間、投与薬剤、血圧、脈拍、呼吸数、術中の動脈血圧の結果（pH および PaCO₂）、覚醒所要時間、術中の体動、手術合併症の有無）

③ 利用する者の範囲

研究責任者：近畿大学病院麻酔科 北浦 淳寛

④ 資料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

近畿大学病院麻酔科 北浦 淳寛

⑤ 研究対象者の求めに応じて、研究対象者の資料・情報の利用を停止すること

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、下記の方法により、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。

⑥ 上記⑤の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

近畿大学病院麻酔科 北浦 淳寛

電話：072-366-0221（内線：3238）

以上