

2018年7月2日～2020年10月14日の間に福山市民病院麻酔科において 腹腔鏡下肝切除術の治療を受けられた方へ

—「腹腔鏡下肝切除術における硬膜外麻酔と神経ブロック+IVPCAの術後鎮痛効果の比較」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、病院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	麻酔科			
研究責任者	福山市民病院	麻酔科	医長	永島	聡美
共同研究者	福山市民病院	麻酔科	統括科長	日高	秀邦
	福山市民病院	麻酔科	科長	荒井	摩耶
	福山市民病院	麻酔科	医長	横尾	千加子
	福山市民病院	麻酔科	医師	木村	貴一

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

腹腔鏡下肝摘出術を受ける患者様のうち、硬膜外麻酔、または神経ブロックを施行された方の術後鎮痛効果、副作用について検討いたします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

様々な理由により抗凝固薬を投与したまま手術を受けられる患者様も、術後、通常通りの鎮痛コントロールが受けられるよう貢献致します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年7月2日～2020年10月14日の間に福山市民病院麻酔科において腹腔鏡下肝切除術の治療を受けられた方70名を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年11月27日（倫理委員会事務承認日）～2021年7月14日

3) 研究方法

2018年7月2日～2020年10月14日の間に当院において腹腔鏡下肝切除術の治療を受けられた方で、研究者が手術記録と診療録をもとに、手術中、集中治療室入室後一日の看護記録、薬物投与記録、疼痛スコア等の抽出し、統計学的に解析いたします。

4) 使用する試料

なし

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、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。

- ・ 対象者背景：年齢、性別、BMI、身長、体重
- ・ サンプルング対象：硬膜外麻酔の部位、麻酔時間、手術時間、術中麻薬の量、一日の輸液量、尿量、制吐剤、追加鎮痛剤の有無

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院文書ファイルサーバー内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、麻酔科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2021年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 麻酔科 医長 永島 聡美
電話：084-941-5151