

患者さんへ（オプトアウト文章）

「小児てんかん外科手術における周術期合併症の検討」研究へのご協力をお願い

当院では過去にてんかん外科手術を受けられた患者さんの電子カルテ等を元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、倫理審査委員会より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題名】 小児てんかん外科手術における周術期合併症の検討

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 講師 瓦口 至孝

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

*研究の意義

てんかん発作予防目的に手術当日も抗てんかん薬の内服が必要で、全身麻酔薬との相互作用や長期服用による酵素誘導で薬物代謝が変化し、麻酔覚醒の遅れや呼吸抑制を引き起こすなど医療安全面での懸念があります。頻度の高い手術ではなく術式も様々であるため、今回の研究で過去約6年3ヶ月のデータを術式別に検討することで問題点や頻度が明らかになり、今後の麻酔管理の向上に繋がると考えています。さらに、関西ではトップクラスの手術件数であることから当院で研究を行う意義は高いと考えています。

*研究の目的

近年、薬剤による発作のコントロールが困難な小児の難治性てんかんに対して様々な外科的治療が行われるようになりました。全身麻酔に際しては、発作のコントロールや抗てんかん薬の長期内服の影響などに注意が必要であるが、頻度の高い手術ではないため麻酔に関連する合併症についてほとんど分かっていません。本研究では小児におけるてんかん外科手術の麻酔合併症について、カルテを遡り検討することで麻酔管理上の問題点を抽出します。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

最優先調査項目：術中および術後合併症の有無と頻度

麻酔覚醒時間として以下の2つの時間を検討

- ・手術終了（麻酔薬投与終了）から気管チューブ抜去までの時間
- ・手術終了から手術室退室までの時間

評価方法の概要

対象者：2010年1月1日から倫理審査委員会の承認日までに奈良県立医科大学付属病院でてんかん外科手術を受けた15歳以下の小児

収集内容：診療録および麻酔記録から術中および術後合併症の有無と頻度、病名、手術術式、麻酔方法、麻酔時間、手術時間、出血量、輸液量、輸血量、尿量、手術終了（麻酔薬投与終了）から気管チューブ抜去までの時間、手術終了から手術室退室までの時間

統計解析の手法

術式毎に十分な症例数がないことが想定されるため記述統計に留めます

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成する。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存する。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除する。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 瓦口 至孝

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

Email nara-masui@naramed-u.ac.jp