

患者さんへ（オプトアウト文章）

「脊髄くも膜下麻酔で管理された帝王切開術における麻酔満足度の検討」研究へのご協力をお願い

当院では過去に麻酔科管理で脊髄くも膜下麻酔で帝王切開術を受けた患者さんの電子カルテ、麻酔記録を元に、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承認受け、学長細井裕司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。ただし、研究結果の解析後や結果の公表後の不参加には応じられません。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】 脊髄くも膜下麻酔で管理された帝王切開術における麻酔満足度の検討

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 医員 榎本 純子

【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

帝王切開術では児への麻酔薬の影響や妊婦の気道確保が不要であること、母児のコンタクトなどの利点から脊髄くも膜下麻酔が第一選択とされています。しかし、脊髄くも膜下麻酔では低血圧やそれに伴う吐き気・嘔吐、手術時間が長時間に及んだ際の疼痛の出現が麻酔満足度に影響を及ぼす可能性があります。

また、麻酔満足度に関する研究において不満の原因として脊髄くも膜下麻酔が最も多いとされています。今回の研究で患者の麻酔満足度を低下させる要因を検討し、麻酔満足度の改善を目指すことが重要であると考えています。

*研究の目的

本研究では脊髄くも膜下麻酔で管理された帝王切開術後の満足度とその関連因子を明らかにします。関連因子が明らかになれば、その因子に介入を行うことができれば、麻酔満足度を上げることが可能になると考えています。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

最優先調査項目：麻酔満足度

評価方法の概要

対象者：2009年1月1日～2013年12月31日の間に奈良県立医科大学附属病院で脊髄くも膜下麻酔を用いて帝王切開術を施行された患者さんです。

評価方法の概要

麻酔満足度における不満の発生率とその因子の評価をおこないます。因子としては患者さんの背景因子（年齢、身長体重、母体合併症など）麻酔中の因子（麻酔方法、麻酔時間、輸血の有無など）、術後の因子（麻酔合併症の発生など）取り上げて調査します。

統計解析の方法

麻酔不満とされた方とそうでない方に分け原因検索を行います。まずは各因子ごとに分けて関連を見ます。関連のありそうな因子が見つかったとしてもそれらの相互作用を考えないといけません。そのために各因子間の影響を排除した形で再度因子分析を行います。最終的に残った因子が麻酔不満の原因因子と考えられます。

【個人情報の扱い】

個人情報については、データファイルから情報を取り出す際に患者、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。患者 ID は、麻酔科外来のデータベースと中央手術部のデータベースで統合した後に統計整理番号を割り付けます。必要な際に個人が特定出来る様に作成した個人識別対応表は、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します。

【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。

【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。

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 榎本 純子

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

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