

患者さんのご家族へ（オプトアウト文書）

「麻酔導入後手術中止となった症例の検討と 10 年間の変遷」研究へのご協力をお願い

当院で過去に行った手術患者のデータをもと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いませんが、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思を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じる事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】

麻酔導入後手術中止となった症例の検討と 10 年間の変遷

【研究責任者氏名】

奈良県立医科大学大学院看護研究科周麻酔期看護過程 大学院生 佐藤眞理子

【研究機関の名称】

奈良県立医科大学

【研究機関の長】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室 教授 川口昌彦

【研究の概要】

***研究の対象期間・対象者**

実施承認後～西暦 2020 年 3 月 31 日

2008 年 1 月から 2017 年 12 月に奈良県立医科大学で麻酔科管理のもと麻酔を受けた患者

***研究の意義・目的**

医療技術の進歩や慎重な患者評価により、周麻酔期死亡率（麻酔後 48 時間以内の死亡率）は減少しています。しかし、手術患者の高齢化や医療技術の進歩により手術患者のリスクは高まっているように思われます。周麻酔期死亡について、諸外国ではデータベースを用いた報告がいくつかありますが、本邦では利用できるデータベースに乏しく、大規模な調査は困難です。しかしながら、周麻酔期死亡は周術期管理を行う上で重要な関心事であるため、今回、当院のデータを用いて周麻酔期死亡の現状を把握します。本研究の対象

期間中に 20 名の患者が、「麻酔は導入したが手術が中止になった症例」を経験していました。昨今は急性期医療が集約化されてきたことで、大学病院の手術・麻酔症例は増加しており、高齢で重度の併存症を抱えた患者が日常的に手術を受ける状況は継続しています。当院では、患者が安全に手術を受けられるよう周術期管理センターを 2014 年 12 月に開設しました。術前外来で不十分な休薬管理や全身状態の悪化を指摘することができた報告は多々ありますが、いまだに不十分です。また、実際に手術室で麻酔を導入してから手術が中止された症例の記述統計報告はありません。

当院の周術期管理センター開設前後で、手術中止症例に解離があったため、今回このデータを用いて、10 年間の手術中止症例の詳細を把握したいと考えました。

*研究の方法

電子カルテシステムの転帰および DPC (Diagnosis Procedure Combination) の登録から手術後の転機を確認します。

年毎の手術件数と手術中止件数を調査します。

手術時間が 10 分以内、あるいは空白の患者を抽出します。

手術を受けるために手術室に入室したが、手術が中止になった患者を抽出します。

麻酔記録と電子カルテから、手術中止になった原因を調査します。

*解析方法

記述的に致します。

【個人情報の取り扱い】

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、別ファイルを作成します。必要な際に個人が特定できるよう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研究用コンピューターに保存します。研究用コンピューターは鍵のついた保管庫で保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。研究用コンピューターにデータを移行した後は、個人のコンピューターからは個人が識別される項目はすべて削除します。

【個人情報の開示にかかる手続き】

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.named-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ため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ている場合は、それに沿って誠実に遂行します。

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ください。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】

奈良県立医科大学大学院看護研究科周麻酔期看護過程 大学院生 佐藤真理子

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3419)

Email surg-1@naramed-u.ac.jp