

西暦 2021 年 6 月 17 日

全身麻酔で緊急手術を行ったことがある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：緊急手術時、迅速導入を行った症例における麻酔薬の違いによる循環動態の後方視的検討

研究実施期間：承認日から ～ 西暦 2024 年 3 月 31 日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 2021-103 号

（承認日 西暦 2021 年 6 月 17 日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

2020年4月1日～2021年5月23日までに全身麻酔下で緊急手術を行った患者さんを対象とします。本研究では2020年から発売使用され始めたレミマゾラムによって迅速導入を行った症例と従来の麻酔薬で迅速導入を行った症例の循環動態を比較します。

術前の状態と麻酔薬使用中の血圧や心拍数といった情報を利用して、従来の麻酔薬との比較を行います。

② 利用する臨床情報

1 被験者背景

性別、年齢、既往歴、合併症の有無、内服薬、身長、体重、BMI

2 手術情報

手術実施年月日、術式、病名、使用薬剤の種類、投与量、投与時間（麻酔導入薬、麻酔維持薬、筋弛緩薬、麻薬、血管作動薬、局所麻酔薬）、各種イベント時間（麻酔開始・終了、手術開始・終了、挿管）、各種モニター実測値（血圧、心拍数、麻酔深度モニター値（BIS値）、酸素飽和度値）、インアウトバランス（輸液量、輸血量、出血量、尿量）

3 術後情報

術後合併症（脳梗塞、心筋梗塞、腎機能障害）の有無、術中覚醒の有無

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 麻酔科

研究責任者：川前金幸

利用する者の範囲

氏名：黒田美聡

所属機関：麻酔科

職名：助教

氏名：角田凜太郎

所属機関：麻酔科

職名：病院助教

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 麻酔科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5400 Fax 023-628-5402

E-mail：mkurota24@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：黒田美聡