

作成日：2018年5月24日

## 2017年に本院で腹腔鏡手術を受けられた方を対象にした術後の急性腎障害の発症を検討する研究についての説明文書

臨床研究課題名：

腹腔鏡手術時の術中尿量とAKI発生頻度に関する後ろ向き観察研究

### 1. この研究を計画した背景

腹腔鏡下の手術は傷が小さく術後の回復が早いため急速に普及してきました。この手術では従来の手術方法より術中の体内の水分の喪失が少ないため、点滴の量が少なくできますが、それにより手術中の尿量が低下し、手術の後の腎臓へのダメージにつながる可能性があるかもしれません。

### 2. この研究の目的

腹腔鏡手術患者様の手術中の尿量と術後の腎障害の発生の関係を手術前後の採血データや術後1日の尿量を用いて解析を行います。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 麻酔科 加古英介

### 3. この研究の方法

2017年に当院で腹腔鏡手術を受けたあなたの当時の採血データと術中、術後の尿量データを用いて統計的手法を用いて関係性(相関)を調べます。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回の解析にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることが

あります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはございませんので、あなたのプライバシーに係わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

#### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

#### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがございましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL(052)858-7215