

作成日：2018年7月30日

麻醉記録・診療録を用いて「^{させい}麻醉経験と呼吸器外科手術における二腔式気管挿管チューブの使用と術後嘔声（声がかすこと）の関連」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

二腔式気管挿管チューブにおける麻醉経験と嘔声発生の関連性について

1. この研究を計画した背景

嘔声は、不快感を与える周術期合併症です。単腔式（通常）気管挿管チューブを使用した気道確保は、気道確保者の麻醉経験と嘔声発生に関連はないとされています。

二腔式気管挿管チューブを使用した気道確保は、気管支鏡を使用し、複雑で煩雑な手技を要しますが、麻醉経験と嘔声発生の関連はわかっていません。

2. この研究の目的

二腔式気管挿管チューブを利用した気道確保において、麻醉経験と嘔声発生の関連を明らかにすること。

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 氏名 上村 友二

3. この研究の方法

二腔式気管挿管チューブを使用して呼吸器外科手術を施行した 15 歳以上の方で、手術室で二腔式気管挿管チューブを抜管されたものに関して、嘔声の有無と麻醉経験年数を調査します。さらに患者様の年齢、性別、身長、体重、重症度、マスク換気困難の有無、気管挿管困難の有無、気管挿管施行回数、気管挿管チューブの内径・挿入の深さ、手術時間、麻酔時間、を診療録と麻醉記録より後方視的に調査します。

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、今回追加された研究にあなたの医療記録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。しかし記録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できませんので、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、ご心配なことがありましたら、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