

西暦 2019 年 4 月～2021 年 4 月に鼠径ヘルニア、停留精巣、陰嚢水腫の手術を受けられた 15 歳以下の方へ

「小児非専門施設におけるプロポフォールによる麻酔維持が PACU での患者管理に与える影響」の情報公開文書

1 研究について

近年お子様が全身麻酔を受ける場合に成人で使用されているプロポフォールを用いることが増えてきました。従来の吸入麻酔と比較して呼吸器の有害事象や覚醒時の異常な興奮行動を減らすことができる利点があります。一方で、使用法によっては覚醒までに時間がかかることがわかっており、手術室や術後回復室の滞在時間が延長するとされています。そのため、この麻酔法に慣れていたり、手術室や人員に比較的余裕のある小児専門施設での使用が多かったのですが、最近では当院のような非小児専門施設でも普及し始めています。この研究では従来の麻酔法である吸入麻酔とこのプロポフォールでの麻酔を比較することで、手術室や術後回復室での滞在時間や追加治療の必要性について検討することで、非小児専門施設におけるお子様の麻酔をよりよくすることを目的としています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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研究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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究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、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

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>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

研究のデータとして取得する試料は電子カルテおよび手術中の麻酔経過を記録したデータを使用します。2019年4月から2021年4月までに鼠径ヘルニア、停留精巣、陰嚢水腫で全身麻酔を受けた方の過去の該当データを調査し解析をします。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

2019年4月1日から2021年4月1日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は下記の通りです。

- ・電子カルテ（受けた手術、術後回復室に入室した際の覚醒度、術後回復室の滞在時間など）
- ・麻酔記録（使用した麻酔薬の種類や量など）

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者：所属・氏名 仙頭佳起

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学

研究責任者：仙頭佳起

個人情報管理者：仙頭佳起

- 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)
あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究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が、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。
- 7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合
この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、あなたの試料・情報の利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にご連絡ください。
【問い合わせ先】
研究実施機関：名古屋市立大学医学研究科 麻酔科学・集中治療医学部分野
連絡先： 052-851-5511
(対応可能時間帯) 8:30-17:00(平日)
対応者： 仙頭佳起
- 8 研究に関する情報公開
この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。
- 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い
この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。
- 10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)について
研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。
この研究における利益相反はなく、この研究に携わる研究者個人にも利益相反はありません。