

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院麻酔科蘇生科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 麻酔科

承認日:2024年3月28日

ver.1.0

【研究課題名】

アミノレブリン酸(5-ALA)製剤の術前投与に伴う術中の高度血圧低下例の院内全数調査

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、周術期の5-ALA製剤を投与する患者の低血圧発生についてそのリスクとなりうる因子を解析することによって、患者のリスク評価を行い、必要な患者に対しての低血圧予防を行うことです。本研究により、5-ALA

製剤を投与される患者さんの中で、術中に重篤な低血圧を生じうるリスクのある患者さんを術前に把握することができるようになります。その結果、麻酔方法を変更するなど予防策を講じることが可能になります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2018年9月1日から、2023年10月31日の間に、5-ALA 製剤(アラグリオ[®]あるいはアラベル[®])を手術前に投薬された患者さん

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者因子として、年歴、身長、体重、性別、診断名、既往歴、降圧薬、心機能、飲食の状況、術前の5-ALA 製剤投与時刻
- ・投薬後の手術中止(低血圧といった副作用による)の有無
- ・手術中の血圧、ノルアドレナリンやその他昇圧薬の投与の有無と投与開始時刻、投与量
- ・術後の因子として、ノルアドレナリン持続投与の有無、集中治療室入室の有無、死亡の有無

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

対象期間内に、当院で5-ALA 製剤が手術前に投与された患者さんを対象として、電子カルテ記録と麻酔記録を元に、手術中の低血圧と患者因子情報を取得し、頻度や因子分析を行います。

情報の管理責任者：福井大学医学部附属病院麻酔科蘇生科 白石貴大

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示しません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研

究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は研究責任者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院麻酔科蘇生科 白石 貴大

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院麻酔科

電話：0776-61-3111（内線 4931）

FAX：0776-61-8116

E-mail：tshira@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)