

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、対象となる方に関して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調査しますが、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得るかわりに、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、研究結果の公表前であれば、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。

福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科
承認日: 2023 年 1 月 10 日

【研究課題名】

手術中肺コンプライアンスの低下と患者転帰との関連解析研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2024 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

人工呼吸中の無気肺を予防することは重要とされますが、どの患者さんでより予防が必要かは十分には知られていません。手術中の肺の柔らかさを示す指標(肺コンプライアンス)の低下を指標とし、これと患者転帰の関係を調査します。肺コンプライアンス低下予防の意義がある患者さんがどのような方かを明らかにすることが目的です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2016 年 1 月 1 日から、2020 年 12 月 31 日の間に福井大学病院にて気管挿管等のもと全身麻酔下で手術を受けたすべての患者さん。

2. 研究に用いる試料・情報

麻酔記録および診療録に記録された情報（患者背景として性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、投与薬剤、人工呼吸期間、ICU 入室期間、生死情報、また、手術関連情報として、手術中体位情報、手術カテゴリー、手術名、手術時間、気腹時間、挿管時間、さらに、肺の柔らかさなどを示す肺コンプライアンス等肺メカニクス情報手術中の肺コンプライアンスなど呼吸メカニクス情報）。

なお、既存試料・情報を他の医療機関に提供しません。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

使用する情報の構造は次のようなものです。麻酔記録には、医療機関固有の患者 ID、手術日や手術部位、手術開始時間などが含まれ、保存されています。また、麻酔記録の中に、麻酔器付属の人口呼吸器で測定された手術中の肺コンプライアンス値など肺メカニクス情報が電子的に自動記録され、麻酔記録とともに保存されています。これらの情報を外部書き出し機能により研究者の研究用 PC に個人情報の漏洩に注意を払って電子的に移動させます。次に、電子診療録上の情報として、患者 ID、ICU 入室期間、生死情報があります。患者 ID を識別子として、麻酔記録と電子診療録情報を結合させます。こうしてできたデータベースを誤った入力などを除去整理した後に用いることにします。

結合後データベースを用いて、手術中の肺コンプライアンス実測値、またはその低下度と患者の ICU 入室期間、生死に関連あることを、統計学的に検定します。

【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、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。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】

細川 康二(麻酔科蘇生科 講師)

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

細川 康二(麻酔科蘇生科 講師)

TEL:0776-61-8391、FAX:0776-61-8116

khosok@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)