

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、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、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。

福井大学学術研究院医学系部門医学領域器官制御医学講座 麻酔・蘇生学分野

承認日：2023年2月21日

【研究課題名】

手術侵襲と術後合併症の関係の検討

【研究期間】

承認日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

術後合併症のリスク因子は、年齢、BMI(肥満度)、米国麻酔学会術前状態分類ASA-PS、手術時間などが知られています。手術侵襲が大きい大手術も術後合併症のリスク因子ですが、手術侵襲を客観的に評価する適切な指標がないため、手術侵襲と術後合併症の関係は明らかにされていません。そこで手術侵襲を評価する指標として術後C反応性タンパク濃度(CRP)(炎症反応を反映する数値)と侵害受容刺激反応モニター(Nociceptive Response: NR)(血圧、脈拍などの数値から計算して求めた値)を用いて、手術侵襲術後合併症の関係を検討します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2018年5月20日から2025年12月31日までに麻酔科管理のもとに手術を受けた患者さんを対象とします。

2. 研究に用いる試料・情報

- 1) 年齢、性別、ASA-PS（全身症状の医学的指標）
- 2) 手術情報：手術の緊急度、麻酔方法、手術診断名、手術方法、手術時間、麻酔時間
- 3) 術前術後のCRP値（炎症の評価）、手術後30日までの経過、合併症の有無

3. 研究の方法

術後合併症は、客観的に評価する基準として近年頻用されているClavien-Dindo分類（合併症の分類）を電子カルテにて参照し手術毎のNR値および術後CRP値との関係を検討します。兵庫医科大学及び本学で取得した匿名化されたデータを解析します。また本学で入手した匿名化されたデータを共同研究機関に電子メールで提供し、兵庫医科大学との共同で解析を行います。

【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（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。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「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/corporate/privacy/

【研究責任者】

麻酔・蘇生学分野 助教 松木 悠佳

【共同研究の代表機関・研究代表者】

兵庫医科大学 麻酔科・疼痛制御科学講座 主任教授 廣瀬宗孝

【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

福井大学学術研究院医学系部門医学領域器官制御医学講座

麻酔・蘇生学分野 松木 悠佳

電話：0776-61-8391

FAX:0776-61-8116

ymatsuki@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）