

本院で帝王切開術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

帝王切開術施行時（2021年10月1日から2022年9月30日）の診療記録の

医学研究への使用のお願い

【研究課題名】

帝王切開術後の硬膜外鎮痛に伴う下肢感覚運動障害の発生頻度調査とリスク因子の検討：単施設後方視的観察研究

【研究対象者】

2021年10月1日から2022年9月30日の間に当院で帝王切開術を施行された方を対象としています。

【研究の目的】

当院での帝王切開術の麻酔方法は、禁忌事項がなければ硬膜外麻酔を併用した脊髄くも膜下麻酔を選択しています。硬膜外に留置したカテーテルから持続的に局所麻酔薬を投与することで、術後も良好な鎮痛を得ることができます。一方、硬膜外麻酔は下肢の感覚運動障害を伴うことがあり、離床の妨げとなるため硬膜外麻酔の減量や中止が行われ十分な鎮痛が得られなくなる事例もあります。本研究では、硬膜外麻酔に伴う下肢感覚運動障害の発生頻度と、それに関連する因子を調べることを目的としています。

【研究の方法】

麻酔記録システム ORSYS より 2021年10月1日から2022年9月30日までの間に帝王切開を受けた方を抽出し、その中で硬膜外麻酔併用脊髄くも膜下麻酔を行った方を対象とします。対象者の診療記録および麻酔記録より必要項目を抽出し、解析を行います。

【個人情報の取り扱いについて】

本研究の施行は淀川キリスト教病院倫理委員会において厳正に審査され承認され、淀川キリスト教病院院長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然ですが、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存について】

本研究で得られる個人情報・データは、研究実施責任者（麻酔科 小畑友里江）が院内のカギのかかるロッカーにおいて厳重に管理します。個人情報は診療記録からデータを抽出する段階で削除します。研究終了後は、個人情報漏洩等が起こらないよう細心の注意を払った上で廃棄します。また本研究は、患者さんの個人情報を一切明らかにしないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する予定です。

【研究組織】

- 研究代表者：小畑 友里江（麻酔科）
- 共同担当者：南 奈々花（麻酔科）、佐藤 仁信（麻酔科）、北澤 寛記（麻酔科）
- 研究機関の名称：淀川キリスト教病院
- 院内倫理委員会承認番号：2022-044号（2022年10月28日）
- 研究期間：倫理委員会承認後～2024年3月31日まで

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【利益相反について】

この研究は特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしらないかは患者さんご自身の自由です。本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または下記の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：淀川キリスト教病院

住所：大阪市東淀川区柴島1-7-50

電話：0120-364-489

担当者：麻酔科 小畑 友里江