

患者さんへ

「頸椎固定術後の上気道閉塞に関する研究」について

国立病院機構神戸医療センター麻酔科では、現在、入院患者さんのうち2006年7月から2020年12月31日までに当院で頸椎前方固定術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**【問い合わせ窓口】**までご連絡ください。

【研究概要および利用目的】

頸椎前方固定術の術後の合併症に、喉の奥が腫れて空気の通り道が塞がる、上気道閉塞というものがあります。軽度なものから重度なものまで幅広く、稀ではありますが、窒息につながることもあります。そのため、上気道閉塞の兆候をいち早くとらえ、対応をすることが、より安全に術後の管理を行うことにつながると考えます。

そこで、頸椎前方固定術を行った患者さんのデータを電子カルテから収集し、比較や解析を行うことで、術後にどのような症状が出るのか、それらが術後経過にどのような影響を及ぼすのかを調べる研究を行うこととしました。

【研究期間】

この研究の承認年月日から3年間で行う予定です。

【調査対象とさせていただく方】

2006年7月から2020年12月までに当院で頸椎前方固定術を受けた患者さんを対象としています。国立病院機構神戸医療センターが保有している既存情報を使用し、人体から取得された試料は用いません。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

【取り扱う試料データ】

患者さんのカルテから、以下のデータを収集させていただきます。

1) 患者背景

性別、年齢（歳）、身長（cm）、体重（kg）、術前合併症、喫煙歴、手術対象疾患名

2) 術中データ

術式、手術範囲、手術時間、麻酔時間、輸液輸血量、出血量、尿量、挿管室の有無

3) 術後データ

術後上気道症状（鼻閉感、嚥下困難、呼吸困難、発声障害、その他）、手術終了

から症状出現までの時間、症状持続期間、画像検査結果、術中および術後使用薬剤、再挿管の有無

【個人情報保護の方法】

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう匿名化し、研究データ登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、国立病院機構神戸医療センターの鍵のかかる保管庫に保管します。

【研究へのデータ提供による利益・不利益】

利益：本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の手術管理の質の向上に有用となる可能性があります。

不利益：カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

【研究終了後のデータの取り扱いについて】

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただくこともございます。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記**【問い合わせ窓口】**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【研究へのデータ使用の取り止めについて】

いつでも可能です。データを本研究に用いられたくない場合には、下記**【問い合わせ窓口】**までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論

文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

国立病院機構神戸医療センター

〒654-0155 兵庫県神戸市須磨区西落合 3-1-1

電話番号 078-791-0111 (時間内)

主任研究者	麻酔科	医師	高岡悠子	山川直子
共同研究者	麻酔科	部長	牛尾将洋	
		医師	石島麻美子	内橋正雄