脊柱変形に対し脊椎矯正後方固定術を受けられた患者さんへ

【過去の診療情報使用のお願い】

神戸医療センター麻酔科では、過去の診療情報を基に以下の臨床研究を行っております 「脊椎後方固定術の術後疼痛に対する静脈内鎮痛と硬膜外鎮痛の併用効果」

この研究は、脊椎矯正後方術を受けた患者さんの術後痛に対し、静脈内鎮痛と、硬膜外鎮痛の併 用効果について検討することを目的としています。そのため、脊椎矯正後方固定術を受けた患者 さんのカルテ情報を解析に使用させていただきます。

以下の内容をご確認ください

(1) この調査研究は神戸医療センター倫理委員会で審査・承認後、病院長の許可を受けて行われます。

研究期間:研究機関長許可日から 12 年間。

調查対象期間: 2017年1月1日 ~ 2029年4月18日

(2) 研究の対象は対象調査期間中に脊椎矯正後方固定術を受けた患者さんの下記カルテ情報です。

患者情報(患者カルテ番号・年齢・性別・身長・体重・既往歴・手術対象疾患名等) 手術麻酔情報(術式・手術所見、手術時間・出血量・麻酔時間等)

術後情報:

- ・持続硬膜外、持続静脈内鎮痛の有無及び各薬剤情報(使用量・副作用等)
- ・痛み評価スケール Numerical Rating Scale (NRS)
- · 併用薬剤情報等
- ・神経症状・血圧・脈拍等の身体情報
- (3) 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、患者さんへの負担はありません。患者さんに謝礼、利益、私的財産権が生じることもありません。
- (4) 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。研究結果の保存期間は研究終了後から5年間です。保存期間終了後、速やかにデータを完全に廃棄します。当データを用いて新たな研究を実施する際には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。

- (5) 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など 個人を特定する情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- (6) この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の担当者までお問い合わせ下さい。この研究について、対象になる方でご質問がある、または対象となることを希望されない場合はご質問対応、情報利用の停止等をいたしますので下記の担当者までご連絡ください。研究に参加されなくても患者さんの不利益になるようなことはありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますのでご了承ください。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 国立病院機構神戸医療センター 麻酔科 麻酔科医長 石島麻美子 078-791-0111 平日(8:30~17:15)

作成日 2024年9月30日:第3版