

作成日：2024年10月16日

## これまでに全身麻酔で手術を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では「手術室および非手術室麻酔における気道管理に関する国際共同研究-多施設前向き観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、全世界において全身麻酔を受ける患者の気管挿管時における有害事象の発生率に関する大規模な前向き研究のデータを収集し、現在における気道管理中の主要有害事象の発生率を評価することを調べることを主な目的としています。そのため、過去に全身麻酔で手術を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、全身麻酔で手術を受けた方で、西暦 2024 年 11 月 1 日から西暦 2025 年 12 月 31 日の間に外科系診療科において全身麻酔下で手術を受けた方です。

  - ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、手術情報、気道確保情報(挿管チューブ、声門上器具の情報)
  - ・収集期間：西暦 2024 年 11 月 1 日～西暦 2025 年 12 月 31 日
  - ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者：河内山 幸)
- 2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

  - ・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日
  - ・利用又は提供を開始する予定日：西暦 2024 年 11 月
- 3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究は、各共同研究期間の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等か

らの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[ 主な提供方法 ] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他( )

提供先 : University Hospital San Luigi Gonzaga (イタリア)

提供元 : 順天堂大学附属順天堂医院

( 外国への提供 )

【各国の個人情報保護制度】

・当該外国の名称 : イタリア

・イタリアの個人情報保護制度 : 個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第 15 条第 1 項各号のいずれにも該当する外国として定めるもの

・提供先が講じる個人情報保護措置の情報 : 受領した情報は、REDCap 上に保存し、担当施設の PC にてパスワード管理で保管され、保管責任者 ( Vincenzo Russotto ) の責任において厳重に管理する。

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、専用の電子データ収集管理システムである REDCap に入力する。その際、カルテ ID との規則性を有さない方法にて研究対象者識別コードを作成し、REDCap とは別に匿名化対応表を作成し、REDCap には、名前や住所などの個人を識別できる情報は一切入力しません。研究対象者識別コードを用いて、インターネットを通して主研究施設の REDCap にデータを登録します。

8 . 本研究は以下の体制で実施します。( この研究は複数の研究機関で行います )

< 研究代表機関および研究代表者 >

University Hospital San Luigi Gonzaga ( 研究責任者 : 麻酔科 Vincenzo Russotto )

< 共同研究機関および研究責任者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院 ( 研究責任者 : 麻酔科 河内山 宰 )

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情

報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

**【お問い合わせ先】**

< 研究代表機関 >

University Hospital San Luigi Gonzaga

連絡先： +39 011 90261

担当者の所属・氏名：麻酔科 Vincenzo Russotto

< 共同研究機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：麻酔科 河内山 宰