

これまでに全身麻酔下呼吸器外科手術を受けた患者さんへ 【過去の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では「呼吸器外科手術後の術後心房細動発症に対する片肺換気時間の影響：閉塞性換気障害に着目した層別解析」という研究を行っております。新規発症心房細動（new-onset atrial fibrillation: NOAF）は、肺癌手術後に比較的高頻度に認められる周術期合併症であり、術後の脳梗塞、心不全、在院日数延長、さらには死亡率の上昇と関連することが報告されています。今回呼吸器外科手術を受けた患者を対象に、片肺換気時間と NOAF 発症との関連を後ろ向きに検討し、片肺換気時間が新たなリスク因子となりうるかを明らかにすることを目的としています。

- 研究の対象となる患者さんは、当院で西暦 2020 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に順天堂医院で全身麻酔下の呼吸器外科手術を受けた方です。
 - ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。
カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、基礎疾患情報、既往歴、術式、手術時間、周術期の動脈血液ガスデータ、採血（血算、生化、凝固）、心エコー図所見、呼吸機能検査所見、バイタルサイン、術中使用薬剤、尿量、術後合併症
情報収集期間：西暦 2020 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
- 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。また情報の利用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 2026 年 12 月 31 日まで
 - ・研究責任者 川越 いづみ（順天堂大学医学部附属順天堂医院 麻酔科・ペインクリニック 主任教授）
 - ・利用開始する予定日：研究実施許可日以降
- 過去の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ありません。
- 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。

- 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。
- この研究は、麻酔科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。
- 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：麻酔科・ペインクリニック 川越 いづみ）
 - < 共同研究機関および研究責任者 >
該当なし
 - < 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、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】

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・ペインクリニック 川越 いづみ