

これまでに術前外来受診の申し込みをされた患者さんへ 【診療情報の調査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麻酔科・ペインクリニックでは「術前外来における COVID-19 感染患者、感染疑い患者の実態調査（後ろ向きコホート研究）」という研究を行っております。この研究は、術前外来における COVID-19 感染あるいは感染疑いの患者さん、受診時には明らかでなかったものの後から感染が明らかになった患者さんを対象に、頻度、患者背景、手術実施や延期の有無、術後合併症の有無などについて調べることを主な目的としています。そのため、過去に術前外来の受診の申し込みをした患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、術前外来受診の申し込みをした方で、西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 9 月 30 日の間に術前外来を受診した、もしくは受診する予定だった方です。

・利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ① 基本情報：年齢、性別、身長、体重、米国麻酔学会術前状態分類、併存疾患（高血圧症、糖尿病、心疾患、呼吸器疾患、脳血管疾患、肝疾患、腎疾患）、喫煙歴
- ② 術前外来情報：術前外来申込（受診）日、術前外来受診の有無（実際に受診したのか、それとも受診申し込みが行われただけで受診しなかったのか）、薬剤師、歯科医師・歯科衛生士、麻酔科医、看護師による診察や面接の内容
- ③ COVID-19 感染に関連する情報：術前外来受診当日または以前の発熱の有無（発熱ありの場合は体温）、体調不良の有無（ありの場合はその内容）、濃厚接触の有無（ありの場合はその詳細）、術前外来受診時には感染が明らかでなかった場合は後から感染が明らかになったか否か、PCR 検査の有無（ありの場合はその結果）
- ④ 手術や麻酔に関する情報：手術が予定通り実施されたか否か（中止や延期があった場合はその理由）、手術を申し込んだ診療科、手術対象疾患名、術式、麻酔方法、手術体位、術中・術後経過および転帰

・利用させていただくカルテ期間は下記です。

期間：西暦 2020 年 1 月 1 日～術前外来受診後、最初の手術を受け退院するまで

○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を受けて行われます。

- ・研究実施期間 実施許可日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日まで
- ・研究責任者 石川 晴士

○過去のデータ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した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みま

せん。

- 調査研究の結果、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・ペインクリニック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。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

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

電話：03-3813-3111（内線）5275/5285

研究責任者： 石川 晴士