

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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。

### 研究課題名：

理解しやすい麻酔説明用媒体についての後方視的研究

研究責任者：麻酔科学・ペインクリニック講座 水野 樹

研究分担者：麻酔科学・ペインクリニック講座 稲田 英一

研究分担者：乳腺科 齊藤 光江

### 研究の意義と目的：

インフォームド・コンセント（Informed Consent；IC）は、当該医療行為前に医師から患者さんにその目的、内容、危険性などについて適切に説明し、患者さんがその実施を理解し積極的に考え同意し、決定することです。従来、手術患者への全身麻酔に関するIC取得のための説明用媒体としては、用紙や小冊子などの紙媒体が用いられてきました。近年では、ビデオやDVD(Digital Versatile Disc)などの音響映像(Audio Visual; AV)媒体もしばしば用いられています。全身麻酔説明用紙媒体は、手元に資料として残せるため、曖昧な点を何度も見直せて確認できる利点があります。一方、AV媒体は、視覚と聴覚から情報が入るためイメージしやすい利点があり、理解度の向上に役立つことの報告があります。手術前の手術高齢患者さんによる手術に関するAV媒体の視聴は、紙媒体の精読と比較して理解度が高まるとの報告は散見されます。今回、より理解しやすい全身麻酔説明用媒体を調査します。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、順天堂医院で乳腺科を主診療科として、西暦2016年6月1日から西暦2018年10月31日の間に麻酔下に手術を受けた方です。

順天堂医院では、手術前日に、麻酔説明用小冊子「麻酔を受ける方へ：患者さん・ご家族用の麻酔の手引き」の精読と、麻酔説明用DVD「麻酔を受けられる患者さんへ 麻酔についてのご案内」の視聴をして頂いています。小冊子とDVDには、全身麻酔の定義、麻酔科医の役割、術前診察、病棟から手術室への移動、麻酔の導入、麻酔中の管理、麻酔からの覚醒、手術室から回復室への移動、悪心・嘔吐、頭痛、歯の損傷、咽喉頭痛、悪性高熱などの全身麻酔に伴う偶発症が説明されています。麻酔科医が患者さんに全身麻

酔に関する説明を行い、文書で同意を取得後、麻酔科医が患者さんに「小冊子」と「DVD」のうちより理解しやすかった全身麻酔説明用媒体を質問し、患者さんから回答を頂いています。

#### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、診療科、病歴、身体所見、検査結果（血液、尿、画像、心電図、呼吸機能）、診断名、手術名、麻酔記録、理解しやすかった全身麻酔説明用媒体

研究解析期間：承認日 ～ 西暦〇2024年5月31日

#### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### 個人情報の保護：

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されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### 利益相反について：

本研究は、麻酔科学・ペインクリニック講座の研究費で実施しますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておりません。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。

本研究の責任者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

#### お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 麻酔科学・ペインクリニック講座

電話：03-3813-3111（内線）71356

研究担当者：水野 樹

