

西暦 2020 年 11 月 16 日

## 入院されたことがある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

麻酔科では、「硬膜外麻酔使用器具エピドラムの観察研究」の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した治療で得られた情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、あなたの臨床情報を研究資料として使用してほしくない旨のご連絡がない場合においては、研究資料として使用することに同意をいただいたものとして対応させていただきます。

皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の使用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：硬膜外麻酔使用器具エピドラムの観察研究

研究調査期間：西暦 2018 年 4 月 1 日～西暦 2020 年 9 月 30 日

研究実施期間：倫理審査委員会承認日 西暦 2020 年 1 月 27 日～西暦 2020 年 9 月 30 日

山形県・酒田市病院機構 倫理審査委員会承認番号：001-5-13 号

### 【研究の目的】

硬膜外麻酔使用器具エピドラムはバルーンの収縮により硬膜外腔を確認する機器ですが、早く萎むタイプやゆっくり萎むタイプが観察されます。

また、ゆっくり萎むタイプの中には偽陽性のタイプも含まれ、臨床的に判断するに苦慮することがあります。

今回、2018 年 4 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日の間に、硬膜外腔へエピドラムを使用した患者を後ろ向きにカルテから抽出し、カルテや麻酔科に保存されている資料から、臨床的な麻酔の効果より分類したうえで、内容を精査し、注意項目などをピックアップすることで今後の治療に活かしていきたいと考えています。

### ① 対象となる患者さん

研究調査期間に当院で手術をなされた患者さんで、硬膜外麻酔使用器具エピドラムを使用した方が対象となります。

## ② 利用する臨床情報

手術に関して調査された臨床情報（例えば、血液等の検査データ、診療記録等）や手術中の診療記録が調査対象となります。なお、この研究に該当する患者様であっても新規の検査や診察などは行われません。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

## ③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：日本海総合病院 麻酔科

研究責任者：吉岡 成知 救命救急センター 診療部長

研究責任者等の範囲

氏名：工藤 雅哉 所属：麻酔

## ④ 研究への使用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。その際はご理解のほどお願いいたします。

## ⑤ 問い合わせ先

臨床情報使用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

日本海総合病院 麻酔科 又は 治験臨床研究センター 事務局

〒998-8501 山形県酒田市あきほ町 30 番地

連絡先

TEL: 0234-26-2001 (代) (平日: 8:30~17:00)

E-mail: [n-study@nihonka-hos.jp](mailto:n-study@nihonka-hos.jp)