臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/05/14

研究課題名	腹腔鏡下幽門筋切開術の新生児乳児期麻酔に関する後ろ向き研究
研究の対象	2011 年 5 月から 2019 年 4 月までに当院で肥厚性幽門狭窄症の腹腔鏡下手術を受けた患児が対象です。
研究目的・方法	近年、腹腔鏡手術の普及はめざましく、新生児、乳児期の手術でも増えています。腹腔鏡手術は筋弛緩薬使用が必須でありますが、新生児、乳児期（特に 4 カ月未満）は、筋弛緩薬の感受性が高くかつ排泄機能が未熟であるため、作用が遷延することに十分気をつけることが必要です。当院での肥厚性幽門狭窄症の腹腔鏡下手術の新生児、乳児期麻酔を研究することで、将来、筋弛緩薬投与を必須とする腹腔鏡手術を受ける新生児、乳児に安全な麻酔管理を提供できる可能性があります。これから行うものでなく、すでに手術の行われた患者様のデータを収集し、今後の医療に発展させていく目的で行っています。 麻酔法、手術時日齢、体重、手術時間、麻酔薬（筋弛緩薬、その他）の投与量、気管チューブ抜去までの時間、手術終了から麻酔終了までの時間を調べます。 研究期間：許可日～2020 年 3 月
研究に用いる試料・情報の種類	麻酔記録、診療記録から後方視的に調べ、統計処理を行います。 診察券番号など個人を特定しうる情報は使用しません。
お問い合わせ先	データ収集の際には、患者さん個人を特定しうる情報（個人情報）は院内で厳重に管理し、個人が同定されないよう匿名化した上でデータ収集、解析を行ないます。この取組、研究の成果は学会や医学雑誌で発表されることがありますが、その際にあなたのお名前や身元などが明らかになることはありません。 また、この取り組み・研究は北野病院の倫理委員会の承認を得て、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られるであろうことが、複数の専門家により認められています。 当研究に関してご質問がある方や、対象となる方でご自身のデータが研究に利用されることを拒否される場合は、お手数ですが下記医師に連絡・相談頂ますようお願いします。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 研究責任者： 田附興風会医学研究所北野病院　麻酔科部長　黒嵜　明子 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 TEL 06-6312-1221