

## 情 報 公 開 文 書

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称                                    | 下部消化管穿孔に対する緊急手術患者における Post Induction Hypotension (PIH)の関連因子を調査する多施設後ろ向き観察研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究代表機関                                   | 富山大学附属病院 麻酔科学講座・教授 高澤知規                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究機関の名称                                  | 川崎市立川崎病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究責任者<br>(所属・職名および氏名)                    | 麻酔科・集中治療部 医長 出野智史                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | <p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p>【研究の目的・方法】<br/>下部消化管穿孔（結腸に穴があいてしまう状態）によるショック状態などの患者さんに対する麻酔では、急速に状態が悪化する可能性が高く、麻酔科医にとって大きな課題です。しかし、このような患者さんに対する最適な麻酔方法に関するエビデンスは限られています。重症患者における安全な麻酔導入（麻酔をかけること）のためには、一般的に使用される導入薬それぞれの血圧へ与える影響を明確にすることが求められています。そこで、今回、麻酔導入薬が、血圧に与える影響を評価し、重症患者さんにおける最適な麻酔導入薬の選択に寄与できるエビデンスを提供することを目的に多施設共同で後方視研究（カルテのデータを集める研究）を行うことにしました。</p> <p>【研究期間】<br/>実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日</p> <p>【研究対象者】<br/>2022 年 4 月 1 日～2025 年 10 月 31 日の期間に、当院ならびに本研究の各共同研究機関において下部消化管穿孔に対して緊急で手術を受けた 20 歳以上の患者さんを対象とします。</p> <p>【研究資金、利益相反の状況】<br/>この研究は研究代表機関の資金で行われ、企業の関与はありません。</p> <p>【個人情報の取扱い】<br/>本研究では電子カルテおよび麻酔記録よりデータを抽出します。情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工をします。加工された情報は施錠によりアクセスが制限された場所で管理します。本研究では研究用識別番号と診療録 ID との対照表を作成し、施錠によりアクセスが制限された麻酔科医局で保管します。本研究に関する情報等は研究結果の最終公表後から 10 年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄します。研究代表機関には個人情報を含まないデータのみを提供します。</p> |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      | <p>【研究結果の公表の方法】<br/>学術集会で報告したり、論文として公表することを予定しています。</p> <p>【試料・情報の他機関への提供有無】<br/>有</p> <p>【外国にある者への提供について】<br/>該当なし</p>                                                                                             |
| ②利用又は提供する試料・情報の項目                                    | <p>【試料・情報の項目】<br/>電子カルテおよび麻酔記録に保存されている情報（診療記録等）を利用します。</p>                                                                                                                                                          |
| ③利用又は提供を開始する予定日                                      | <p>【利用又は提供を開始する予定日】<br/>実施許可日以降</p>                                                                                                                                                                                 |
| ④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名                            | 川崎市立川崎病院 野崎博之                                                                                                                                                                                                       |
| ⑤提供する試料・情報の取得の方法                                     | 電子カルテおよび麻酔記録に保存されている情報（診療記録等）を記録します。なお、①に記載のようにデータは患者さん個人を識別できないようにした状態で保存、保管します。                                                                                                                                   |
| ⑥利用する者の範囲                                            | 別紙「共同研究機関一覧」をご参照ください。                                                                                                                                                                                               |
| ⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称                          | 麻酔科・集中治療部 医長 出野智史                                                                                                                                                                                                   |
| ⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨 | <p>研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否を希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。</p> <p>電話番号：044-233-5521(代表)<br/>担当者所属・氏名：麻酔科・集中治療部 医長 出野智史</p> |