

(西暦) 2019 年 10 月 31 日

【18 トリソミー】の【治療】のため当院に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>麻酔科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>香川 哲郎</u> 連絡先電話番号 <u>内線 30008</u>
実務責任者	所属 <u>麻酔科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>末田 彩</u> 連絡先電話番号 <u>内線 38119</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者もしくは研究責任者までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2008 年 1 月 1 日より 2019 年 10 月 31 日までの間に、18 トリソミーに伴う各種疾患の治療のため全身麻酔にて手術をうけた方。手術内容に関わらず麻酔科が担当させていただいた症例がすべて対象となります。

2 研究課題名

18 トリソミーの麻酔管理についての検討

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 麻酔科、名古屋市立大学病院 麻酔科・集中治療部

4 本研究の意義、目的、方法

18 トリソミーの方は先天性心疾患や口唇口蓋裂などを合併していることが多くあります。かつてはこれらの疾患のために長く生きることが難しいとされてきましたが、これらの疾患を治療することで改善される可能性があり、治療を積極的に行う施設も出てきています。一方で、心臓手術など侵襲の大きな手術を体格の小さいこどもに行うにはリスクが伴います。加えて 18 トリソミーは気道を確保するのが難しかったり、不整脈や心機能の低下などがあるとされており、麻酔管理が複雑となることがあります。しかし、世界的にみても 18 トリソミーの手術件数は多くなく確立した麻酔管

理がないのが現状です。今回私たちはこれまで手術を受けた 18 トリソミーの方々の診療録や麻酔記録を参考にし、気道確保に要した時間や方法、麻酔中の血圧の変動や昇圧薬の使用の有無などを調査します。これらをもとに難しいとされる 18 トリソミーの麻酔管理の確立を目指し、今後より安全な麻酔を提供することを目的としています。

5 協力をお願いする内容

診療録、麻酔記録の閲覧

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後 ～ 2021年 3月 31日

(研究対象期間 2008年1月1日から2019年10月31日)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

以上