

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院で気管挿管を伴う全身麻酔を受けた患者さんへ

和歌山県立医科大学麻酔科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院における術後嘔声の発生に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学麻酔科学講座 助教 吉田 朱里

3. 研究の目的

全身麻酔中は人工呼吸管理を行うために気管挿管（気管にチューブを挿入する）を行います。気管挿管を行うときには喉頭鏡という器具を使用しますが、近年、ビデオカメラのついたビデオ喉頭鏡が使用できるようになり、和歌山県立医科大学附属病院麻酔科では気管挿管器具の第一選択としています。気管挿管時にビデオ喉頭鏡を使用すると、従来のマッキントッシュ型喉頭鏡を用いた気管挿管と比較して、手術後の嘔声（声が嘔れる）の発生が少ないことが報告されています。そこで、本研究ではマッキントッシュ型喉頭鏡で気管挿管を行っていた期間と、ビデオ喉頭鏡が導入された後の期間における当院での術後の嘔声の発生率を調査します。また術後の嘔声の発生に関わる周術期因子について検討します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2011年4月1日～2022年3月31日に和歌山県立医科大学附属病院で全身麻酔による手術を受けた18歳以上の患者さんで、手術当日に手術室で気管挿管および抜管された方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、

- ① 患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、病名など）
- ② 手術に関する情報（術式、手術時間など）
- ③ 気管挿管に関する情報（気管挿管施行者、気管チューブの種類・太さなど）
- ④ 術後の嘔声の有無

に関する情報です。

(3) 方法

電子カルテ上の診療記録および麻酔記録から上記のデータを収集し、術後嘔声の発生頻度を算出します。また術後嘔声の発生と周術期因子の関連について解析します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 利益相反について

和歌山県立医科大学は、病気の予防や診断、治療の開発をすることで社会の健康・福祉の向上に寄与することを目指して、研究を積極的に行っています。そのための資金は、国からの研究費の助成などの他に、企業や財団（資金提供者）からの寄付や契約でまかなわれることがあり、産学の連携は大学の運営には不可欠になっています。そのような場合、研究者には、医療従事者として患者さんを含めた社会に対する責任と、資金提供者に対する経済的な利害関係のふたつが生じます。研究者におけるこのような状態を、利益相反状態と呼びます。和歌山県立医科大学では、研究をはじめの前には「利益相反マネジメント委員会」で審査し、研究の許可を出しています。

なお、この研究では、利益相反は一切ないことが認められた上で、研究を始めています。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学麻酔科学講座 担当医師 吉田 朱里

TEL : 073-441-0611 FAX : 073-448-1032

E-mail : akari@wakayama-med. ac. jp