

## これまでに開腹手術を受けた患者さんへ

「開腹術における術中体温管理マニュアルの術後シバリングに対する有用性についての検討」  
について

### はじめに

鳥取大学医学部附属病院手術部では、2016 年 8 月～2017 年 1 月、2017 年 8 月～2018 年 1 月に消化器外科又は女性診療科で開腹手術を受けた患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

この研究は、術中体温管理マニュアル導入にあたり、傷口からの熱喪失が大きい開腹手術において、体温管理マニュアルの活用が術後のシバリング発生率を低減できたかどうかを検討することを目的としています。シバリングとは手術中の体温低下に伴う体の震えのことであり、体が熱を産生しようとする生理現象です。

本研究では、2016 年 8 月～2017 年 1 月、2017 年 8 月～2018 年 1 月に消化器外科又は女性診療科で開腹手術を受けた患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただきます。すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院手術部で集計されます。なお、得られた情報は研究責任者が責任を持って管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

### 2. 取り扱う情報（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

#### 【手術時の情報】

年齢、性別、術式、手術時間、甲状腺機能亢進の有無、既往歴（心疾患、末梢神経障害、妊娠）の有無、体液バランス、局所麻酔（硬膜外麻酔、ブロック）の有無、術後のシバリング発生の有無

### 3. 研究期間及び予定人数

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2019 年 3 月まで行う予定です。

この研究は、2016 年 8 月～2017 年 1 月、2017 年 8 月～2018 年 1 月に消化器外科又は女性診療科で開腹手術を受けた患者さん全員を対象に情報収集を予定しています。ただし、緊急手術、帝王切開術、小児手術は除外します。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、カルテ番号

などの直ちに個人を識別できる個人情報(匿名化され、本研究では匿名化された情報を使用します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

#### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・今回の研究において不利益となることは特にありません。

#### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただきたく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報はこの研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画を立てて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報の保存期間は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。

保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄します。

#### 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、2019年3月31日までに下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

#### 8. この臨床研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。

#### 9. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究実施に際して発生した外来用ポスター、体温管理マニュアルの用紙代、印刷代は鳥取大学医学部附属病院が負担しています。

**10. 研究に関わる研究機関、個人の収益等、利益相反について**

本研究による利益相反はありません。

**11. 研究成果の公表について**

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

**12. 知的財産権の帰属について**

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

**13. 問い合わせ窓口**

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

鳥取大学 医学部附属病院 手術部

研究責任者 池田 章幸      若槻 祐太      TEL : 0859-38-6832

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院の新規医療研究推進センターのホームページに掲載しております。

(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/>)

調査研究は、今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程、何卒、よろしくお願い致します。