

「具体例を付記した ASA 分類の有用性」に関する研究

1. 研究の対象

2017 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日に当院で麻酔科管理下に手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

当教室では、杏林大学医学部倫理委員会の承認を得て、当院で麻酔科管理下に手術をお受けになった患者さんを対象に、周術期経過につき後ろ向き調査を実施します。周術期リスクスコアの中で最も長く使用されている ASA 分類に基づき、患者さんごとの術前に予想されるリスクと、実際に合併症が起きた頻度を比較する調査です。ASA 分類は判断者の主観的要素が強く、評価者間信頼性が低いことが問題視されているため、本調査の結果に基づきその精度を向上することが目的です。本研究は通常診療で利用される情報のみを収集する後ろ向き観察研究であり、研究対象者に健康被害が発生する可能性は無く、得られた知見により今後の周術期管理の向上が期待されます。

本研究の調査期間は倫理委員会承認後から 2020 年 3 月までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、受けた手術の術式、術後肺炎等の発生状況、年齢、身長、体重等の診療記録。

4. 個人情報の取り扱い

診療録より得られた個人情報は、研究責任者が匿名化(対応表有)したうえで、研究に使用します。本研究に係る研究対象者の個人情報は、平成 29 年 2 月 28 日一部改正 文部科学省・厚生労働省告示「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱います。研究結果の発表に際しては個人の特定は不可能で、プライバシーの保護に関しても問題ありません。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2 Tel: 0422-47-5511 Fax: 0422-43-1504

研究責任者: 杏林大学医学部麻酔科学教室 准教授 森山 潔