

手術室における臨床研究に関するおしらせ
研究に対するご理解・ご協力のお願い

さいたま市立病院では、当院倫理委員会の承認、病院長の許可のもと以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分の診療情報を使ってほしくない』とお思いになれる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2014年4月1日～2020年4月30日の間に、さいたま市立病院にて人工膝関節置換術を受けられた方。

【研究課題名】

「人工膝関節置換術に対する持続内転筋管ブロックと持続大腿神経ブロックの早期リハビリテーションへの影響に関する比較検討」

【研究責任者】

さいたま市立病院 麻酔科 部長 忍田 純哉

【研究の目的】

人工膝関節置換術は、患者さんの運動能力やQOL（生活の質）を改善する一般的な術式ですが、その術後の疼痛は非常に強く、疼痛管理が早期リハビリテーションや術後回復を促進し、入院期間の短縮へとつながる可能性があると考えられています。

本研究では、人工膝関節置換術に対する様々な麻酔法の鎮痛効果に対して調査・分析し、今後のより良い治療法の選択に役立てることを目的としています。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

主要評価項目：リハビリテーションの進捗度（SLR※30度が可能となった日数）

※SLR（下肢伸展拳上）：仰向けになった状態で膝関節を伸ばしたまま脚を持ち上げる運動

副次評価項目：患者背景、術前の筋力麻酔法、術中鎮痛剤投与量、
麻酔時間、手術時間、術後NRS※スコア、術後鎮痛必要量、
術後補助鎮痛薬投与、他のリハビリテーションの進捗度、
入院期間、離床までの期間、合併症 等

※NRS：「患者さんが感じている痛み」を数字で評価するための指標

「1～3」は軽い痛み、「4～6」は中程度の痛み、「7～10」は強い痛み 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 令和4年6月19日までを予定しております。

【個人情報の取扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（中村教人）が匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限り）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が解析データとは別に保持し、当院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。なお、本研究のデータは研究終了後5年間保存した後、匿名化を維持した状態で廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。お申し出ください。

ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記までお問い合わせください。

ご理解、ご協力の程よろしくお願い致します。

連絡先

さいたま市立病院 集中治療科 科長 中村 教人 電話：048-873-4111（代表）
FAX: 048-873-5451

【研究組織】

研究責任者

さいたま市立病院 麻酔科 部長 忍田 純哉

研究施設

さいたま市立病院 麻酔科・集中治療科
埼玉県さいたま市緑区三室 2460 番
集中治療科 科長 中村 教人（個人情報管理者・統計解析責任者）