

# 人工股関節置換術を受けられた患者さんへ

## 研究に対するご理解・ご協力をお願い

さいたま市立病院では、当院の倫理委員会の審査に基づく病院長の許可を得て、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『ご自分またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになる場合は、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】

平成29年4月1日～平成31年3月31日の間に、さいたま市立病院にて人工股関節置換術を受けられた方。

### 【研究課題名】

「人工股関節置換術に対する末梢神経ブロックの鎮痛効果に関する検討」

### 【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】

人工股関節置換術に対する麻酔方法は、全身麻酔、硬膜外麻酔、脊髄くも膜下麻酔、末梢神経ブロック、関節周囲局所麻酔などの様々な方法がありますが、手術中や手術後に血栓ができることを予防する抗凝固療法の普及に伴って、これまでよく行なわれてきた硬膜外麻酔は避けられる傾向にあります。当院では、全身麻酔、脊髄くも膜下麻酔、末梢神経ブロックに、関節周囲局所麻酔を組み合わせた麻酔法を選択してきました。

本研究では、人工股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・分析することで、末梢神経ブロックの鎮痛効果を検討し、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：術後麻薬必要量、術後補助鎮痛投与量 等

副次評価項目：背景、麻酔法、術中鎮痛剤投与量、麻酔時間、手術時間  
入院期間、離床までの期間、合併症 等

### 【研究期間】

倫理委員会承認後より 令和3年9月30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（氏名、住所、電話番号など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）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管理し、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。もしも別の研究において二次利用の必要性が考えられた場合には、倫理指針に従った手続きを行った後に実施されることとなりますが、その際も本研究と同様取扱いには十分配慮し、厳重に管理されますので、個人が特定されることは一切ありません。

### 【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。可能ですので、お申し出ください。

ご自身、あるいはご家族の方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、遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。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、発表済みの研究結果からお一人分のデータを抜き出して訂正・削除することができない場合がありますので、ご了承くださいますようお願いいたします。

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、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、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

〒336-8522 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）