

# 当院において、麻酔科管理(全身麻酔あるいは局所麻酔)で手術を受けた患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対する ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>麻酔学教室</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>森崎浩</u>
実務責任者	所属 <u>麻酔学教室</u> 職名 <u>大学院博士課程、助教(研究奨励)</u> 氏名 <u>出野智史</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3810</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦2016年1月1日より2016年12月31日までの間に、麻酔科管理の麻酔(全身麻酔あるいは局所麻酔)で手術を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20170105

研究課題名 術前の漢方薬服用と周術期有害事象との関連性を評価する後向き調査研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部麻酔学教室 (研究責任者) 森崎 浩

## 4 本研究の意義、目的、方法

手術をお受けになる患者さんのなかには、病気の治療や体質の改善、西洋薬の副作用軽減などを目的として漢方薬を服用されている方がいらっしゃいます。安全な麻酔を行う上で、患者さんの常用薬を把握することはとても重要です。しかしながら、漢方薬は近年急速に普及してきたこともあり、麻酔薬との相互作用や手術後の治療経過に与える影響は十分に検討されておりませんでした。本研

究では、当院で既に手術をお受けになった患者さんを対象に、診療録から手術前の漢方薬の使用状況と手術前後の治療経過を調査させていただきます。この研究の目的は、手術前の漢方薬の服用が、手術前後の有害事象に關与しているか否かを明らかにすることです。なお、本研究に關して開示すべき利益相反状態はありません。

## 5 協力を願う内容

漢方薬の服用状況と手術前後の治療経過に關する診療記録の閲覧

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2019年12月31日(予定)

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に關する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に關する委任を受けた方など)より、診療情報の提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【出野 智史・慶應義塾大学医学部麻酔学教室・連絡先電話番号 03-5363-3810】

以上