

2023年12月20日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院・高度救命救急センターで開腹手術を受けたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

Open Abdominal Management における浅鎮静プロトコルの検討 ～前後比較研究～

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 学内助教 福島純一

3. 研究の目的

急性腹症（腸管壊死や腸管穿孔）では壊死範囲や穿孔部の確認等で連日開腹手術が必要になることがあります。その際、ICU（集中治療室）では開腹状態で管理すること（Open Abdominal Management）がありますが、どれくらいの鎮静具合で管理するのが患者さんにとって良いのか明らかになっておりません。この研究では深い鎮静をして管理していた期間の症例と浅い鎮静で管理していた期間の症例を比較して、開腹状態の患者さんに最適な鎮静具合を調べることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2018年4月1日から2022年3月31日までの期間中に、腹部の緊急手術を受けて開腹状態でICUに入室になった方

(2) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、鎮静具合や薬剤の使用量、ICU入室前、入室中、退室後の患者さんに関する複数の情報です。当院退院時点までの情報を利用させていただきます。

(3) 方法

上記期間において得られたデータを後方視的に収集し、統計処理を行い、開腹状態の人にはどれくらいの鎮静の具合が最適なのかを導き出します。また、鎮静の具合が人工呼吸器装着期間や合併症にどの程度影響を与えるのかについても検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び利益相反に関して特記すべきことはありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座

担当者：福島 純一

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0603 FAX：073-447-2360

E-mail：junichif@wakayama-med.ac.jp