

2012年4月1日から2021年1月31日の間に

札幌医科大学附属病院手術室で覚醒下開頭術を受けられた

患者さん、およびご家族の方へ

—「未成年症例における覚醒下開頭術の実行可能性に関する検討：後方視的検討」へ
のご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学麻酔科学講座 助教 茶木友浩

研究分担者 札幌医科大学麻酔科学講座 教授 山蔭道明

札幌医科大学麻酔科学講座 助教 立花俊祐

1. 研究の概要

1) 研究の目的

覚醒下開頭術は、脳腫瘍やてんかん焦点切除を対象として行われる手術方法ですが、手術部位が運動野（手足を動かすなどの機能を司る部位）や言語野（言葉を理解し、話すための機能を司る部位）の近くにおよぶ場合に行われ、病巣を最大限切除するとともに、脳の正常な機能を最大限維持するという目的があります。

この手術を遂行するためには、手術中に患者さんを一度全身麻酔から覚ます必要があります。そのため、患者さんには強い精神的苦痛を与える可能性があり、未成年の患者さんには施行が難しい可能性があります。

本研究では、過去に札幌医科大学附属病院で行われた覚醒下開頭術のうち、未成年を対象に施行した手術症例を抽出し、未成年での覚醒下開頭術が安全に施行可能なかどうか確認することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院で覚醒下開頭術を受けられた方のうち、未成年症例を抽出して診療録を調査・検討することで、今後、同様に覚醒下開頭術を受けられる未

成年患者さんの管理方法が、よりよいものになる可能性があります。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、全国および全世界で口蓋裂手術を受ける患者さんの痛みの管理方法を改善させる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年4月1日～2021年1月31日の間に札幌医科大学附属病院で、覚醒下開頭術を受けられた18歳未満の未成年患者さんを研究対象としています。

2) 研究期間

病院長承認後～2021年10月31日

3) 予定症例数

2012年4月1日～2021年1月31日の期間に覚醒下開頭術を受けられた18歳未満の未成年患者さんを対象とし、9人を予定しています。

4) 研究方法

2012年4月1日～2021年1月31日の間に、当院で覚醒下開頭術を受けられた18歳未満の未成年患者さんの方で、研究者が電子カルテおよび麻酔記録の診療データを調査し、覚醒下開頭術を中止することなく完遂することができたかどうかを調査します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院の電子カルテや麻酔記録に記載されている情報の中から、以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、身長、体重
- 麻酔時間、手術時間、覚醒下開頭術を中止することなく完遂することができたか
- 麻酔開始から覚醒までの時間、麻酔中止から覚醒までの時間、覚醒していた時間
- 麻酔方法、覚醒中の疼痛・嘔気の発生率、有害事象（呼吸器合併症や痙攣発作などの合併症）

6) 情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は, 研究の中止または研究終了後, 終了報告を提出した日から5年が経過した日までの間, 札幌医科大学麻酔科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合は, パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し, データファイル自体にもパスワードによるロックをします。なお, 保存した情報を用いて新たな研究を行う際は, 再度臨床研究審査委員会(倫理委員会)で承認を得た後に研究を行います。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は, 以下の責任者が管理します。
札幌医科大学麻酔科学講座 茶木友浩

8) 研究結果の公表

この研究は, 氏名, 生年月日などの患者さんを特定できるデータを, 個人が特定できない形にして, 学会や論文で発表しますのでご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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ください。また, あなたの情報が研究に使用されることについて, あなたもしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので, 2021年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出を頂いた時点で, 研究に用いないように手続きをして, 研究に用いられることはありません。この場合も, その後の診療など病院サービスにおいて患者さんやご家族に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期限を過ぎていて, あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や, 個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は, 解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので, その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学麻酔科学講座

氏名: 茶木友浩(ちゃきともひろ)

電話: 011-611-2111 内線: 35680 (平日: 9時00分~17時00分)

080-4603-7821 (夜間, 休日, 時間外)

Fax : 011-631-9683

電子メール : chakitomohiro0728@yahoo.co.jp