

高流量経鼻カヌー酸素療法補助による深い鎮静下における 経食道心臓超音波検査併用局所麻酔 TAVI の有効性に関する検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2017年4月1日から2018年3月31日までに実施施設において経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）手術を受けた患者さま。

2. 研究目的・方法

本研究は、鼻から高い流量で酸素を送り麻酔を補助する方法が、従来の全身麻酔と比較して体循環への影響が少なく、また経食道心臓超音波を挿入しているにも関わらず呼吸に関するトラブルが従来の鎮静局所麻酔と比較して少ないことを示すことを目的として、該当する患者さまの臨床情報を診療録より取得して実施します。

研究期間：施設院長承認後 ～ 2020年4月1日まで

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、検査値、術中の体液バランスデータ（輸液・輸血量、出血量、尿量）、術中合併症の有無 など

5. 代表施設機関への情報の授受

湘南鎌倉総合病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データは個人を特定できないように研究事務局宛に症例報告書を提出をいたします。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究を実施する研究機関

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 太田 隆嗣

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 三澤 学

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 整形外科外傷センター 麻酔部門

三澤 学（研究責任者）

〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号

TEL：011-722-1110（代）

研究代表者：医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 太田 隆嗣

（2019 年 9 月 18 日作成）