

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	硬膜外カテーテル事故抜去の発生率とその要因
研究責任者	石田恵章
研究実施体制	研究分担者：佐川雅俊、川村貴志、林伶奈、岩崎美紀、菊池高史
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2027年3月31日
対象者	2020年4月から2027年3月までの間に聖隷浜松病院で予定手術が行われ、硬膜外カテーテルを留置した患者。 【選択基準】20歳以上、予定手術、一般病棟へ帰室 【除外基準】データ欠損、リカバリー(PACU)でカテーテルを抜去、硬膜外カテーテル使用中に再手術
研究の意義・目的	硬膜外鎮痛法(EA)は有効であり、術後の病的状態や入院成績の改善に役立ちます。しかし、EAには、カテーテルの抜けや切断を含む硬膜外カテーテル事故抜去、硬膜穿刺後頭痛、局所麻酔薬中毒、硬膜外膿瘍や血腫形成などの合併症や有害事象のリスクが伴います。硬膜外カテーテル事故抜去は鎮痛効果が不十分となり、合併症の発生や入院期間の延長につながる可能性があります。また、細菌汚染のリスクが高まるなど、患者に害を及ぼす可能性があり、硬膜外カテーテル事故抜去を可能な限り防止することが重要です。本研究では硬膜外カテーテル事故抜去の発生率を調査するとともに、事故抜去の要因について検証します。本研究を実施することで硬膜外カテーテル事故抜去の発生率とその要因を確認でき、硬膜外カテーテル使用患者のさらなる安全性と有効性を高める一因となります。
研究の方法	データ収集：対象患者について、診療録と麻酔記録から以下の項目の調査を行う。 性別、手術時の年齢・身長・体重・BMI・ASA PS、手術診療科、術後せん妄の発症有無、認知症の既往、硬膜外カテーテルの穿刺部位、カテーテル抜去の方法、カテーテル抜去日、歩行開始日など 解析方法： χ^2 乗検定、t検定、マンホイットニーのU検定、ロジスティック回帰分析など
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 麻酔科 石田恵章

