

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

1. 研究の対象

研究承認日から5年間

2016年2月以降研究終了日までに当院で斜視手術を受けられた18歳未満の初回手術の方

除外される方

脳合併症や治療歴のある方

遺伝子疾患をお持ちの方

研究期間内の2回目以降の重複症例

理由の如何に関わらずデータ提供を拒否された方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

小児における斜視手術は術後の嘔気嘔吐を高頻度に起こす手術として広く知られています。そこで、術後嘔気嘔吐のリスクとなる要因や現在海外で有効とされている予防薬効果を調べることで、より適した術後嘔気嘔吐予防をに関する麻酔科医の知識を深め、各患児に合わせた麻酔管理の質を高めることを目的とします。

方法

あいち小児保健医療総合センター、東京都立大塚病院、兵庫県立こども病院の麻酔記録および電子カルテ記録から既存の情報を集め分析します。特に治療薬を含めた介入はありません。

研究期間

倫理委員会承認から5年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

手術を受けた方の

斜視術後24時間以内の嘔気嘔吐の有無、下斜筋操作の有無、手術日、米国麻酔科学会身体スコア(ASA-PS)、年齢、性別、体重、脳疾患の既往、遺伝子疾患の有無、術中使用した薬剤の種類と投与量、術中鎮痛薬の種類、術中総輸液量、手術時間、麻酔時間、手術の部位(片側、両側)等。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、外部研究者への情報提供はしません。データの集積および解析において患者情報は匿名化されるため集積されたデータから個人が特定できないようにし、匿名性が守られるように配慮します。集積された全データは、個人が特定できない形で当センター内の外部アクセスの無いパソコンに保存され、研究代表者（小嶋大樹）のみがアクセスできることとし、データの漏洩の可能性を最小限にする配慮を行います。

5. 研究組織

あいち小児保健医療総合センター 麻酔科
東京都立大塚病院 麻酔科
兵庫県立こども病院 麻酔科
名古屋大学付属病院 眼科
聖路加国際大学公衆衛生大学院

6. 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下記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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 麻酔科 担当者名 小嶋大樹

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

あいち小児保健医療総合センター 麻酔科 小嶋大樹

-----以上