

＜聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院を受診された患者さんへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2025 年 9 月 30 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：塩酸モルヒネが周術期管理に与える影響に関する研究

① 研究の目的：本研究の目的は、術中の塩酸モルヒネ投与が周術期管理の質へ与える影響を明らかにすることです。

② 研究対象について

2018 年 4 月 1 日～2025 年 4 月 30 日の間に当院で全身麻酔の手術を受けた方が対象となります。

③ 研究実施期間

承認後～2028 年 3 月 31 日

④ 抽出項目

電子カルテの診療録・看護記録及び手術システムの麻酔情報から以下の項目を抽出します。

患者基本データ：年齢・性別・身長・体重・併存疾患・服用薬・アレルギー・喫煙歴

採血データ：末梢血液データ・凝固線溶データ・生化学データ・血液ガス分析

画像・生理検査：胸部 X 線・CT・心電図・心エコー・呼吸機能検査

手術・麻酔データ：診療科・診断名・術式・手術体位・麻酔方法・麻酔リスク分類（ASA-PS）・手術時間・麻酔時間・手術室滞在時間・術中バイタルサイン・使用薬剤の種類と使用量・出血量・尿量

術後所見：麻酔合併症（再手術・死亡・肺炎・心不全・急性腎障害等）の有無と治療経過、術後 24 時間のバイタルサイン・初回離床までの日数・術後 24 時間の疼痛スコア、悪心嘔吐の有無、鎮痛剤・制吐薬・緩下薬の使用量・種類

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようにして取扱います。

個人情報と識別コードの照合表を作成し、データ管理者が管理を行い、手術室の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

⑥ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 部署名：麻酔科

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話：045-366-1111(代表) 内線番号：8111

担当医師：丹羽 康則

対応時間：平日 9 時～17 時

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学・麻酔学/聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院・麻酔科

研究責任者 丹羽 康則 聖マリアンナ医科大学 麻酔学 教授