

2010年7月12日～2025年10月29日の間に当院で手術を受けられた方へ

「福山医療センターデータベースを活用した周術期末梢神経障害の発生率と種類
についての観察研究」へのご協力のお願い

【研究代表者】 福山医療センター 麻酔科 医師 西本れい

1. 研究の目的

周術期の末梢神経障害は手術後の患者さんに知覚や運動機能障害をもたらし、周術期の回復に影響すると考えられます。時に障害は長期に残存し、患者さんに精神的な影響を及ぼすこともあると懸念されます。本研究の目的は、当院の診療情報部が管理するデータベースを用いて、周術期の末梢神経障害の発生率とその種類を調査し、発生要因について検討することを目的としております。本研究により、周術期の末梢神経障害の実態を明らかにすることで、予防や早期対応の手がかりを得ることができ、患者さんの Quality of Life（QOL）向上に寄与することや、末梢神経障害の発生率や種類、発生要因を明らかにすることで、術中および術後に発生する神経障害を予防し、追加的な治療介入の必要性を低減することが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象

福山医療センターでの電子カルテ導入後の2010年7月12日～2025年10月29日の期間に、当院で手術を受けられた全患者

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後かつ施設長許可取得後 ～ 2028年3月31日

3) 研究方法

カルテから、下記の項目について抽出し使用させていただきます。その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

調査項目

- 年齢、性別、身長、体重、手術実施診療科
- 術前情報（手術に関連した原疾患とその経過および治療歴、既往基礎疾患とその経過および治療歴）
- 手術日時、術式、術中体位
- 麻酔種別、麻酔時間、手術時間、入退室時間
- 術後合併症のうち、「神経障害」「神経損傷」「神経麻痺」として登録のあるもの
- 末梢神経障害に対する診察記録、治療内容

4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、当院麻酔科内で保存させていただきます。電子情報の場合はファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に研究終了後5年が経過した日まで保存し、保管期間終了後は適切に破棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します

5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくくなりくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。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下さい。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いただけない場合には研究対象としないので、2025年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター

麻酔科 西本れい

電話：084-922-0001（代表） （平日 午前9時～午後17時15分）