

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院麻酔科に、ロボット支援下前立腺全摘除術あるいは腹腔鏡下大腸手術で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学麻酔科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

碎石位術後患者の下腿コンパートメント症候群の発症ならびに下肢痛の発症に影響する因子に関する後ろ向きコホート研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学麻酔科学講座 助教 山崎 景子

3. 研究の目的

碎石位手術をうける患者さんで、術後下腿コンパートメント症候群をおこす頻度や原因を探るための臨床研究です。下腿コンパートメント症候群の詳しい機序は明らかではありませんが、碎石位をとることで下肢の血流が悪くなり、その後筋肉が腫脹して筋肉の壊死を引き起こすこともある病態です。発症頻度は高くないとされていますが、発症してしまうと神経障害や運動障害などの後遺症が残るとされる重篤な病態で、その発症頻度やリスクとなる因子を明らかにすることで予防することができるようになるかもしれません。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2015年5月1日から2020年4月30日までの5年間に、当院で腹腔鏡下大腸手術あるいはロボット支援下前立腺全摘除術をうけた20歳以上の患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、手術後に下腿コンパートメント症候群を発症したか否か、術後下肢症状を訴えたか否か、術後血液検査でのクレアチンキナーゼ (CK)、年齢、術前 BMI、術前 CK 値、術前 C1 値、術前 BUN 値、術前合併症としての閉塞性動脈硬化症あるいは糖尿病、高血圧、脂質異常症の有無、術中出血量、術中血管収縮薬の使用、術中平均動脈圧が 50mmHg 未満であった時間、手術時間などの因子です。

(3) 方法

術後の状態に、上記の因子が関係するか否かを検証します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被るこ

とは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

当科の研究費を使用して行います。患者さんの負担は一切なく、また謝礼も一切支払われません。また他の企業等からの研究費の提供も、一切ありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学麻酔科学講座 担当医師 山崎 景子

TEL : 073-441-0611 FAX : 073-448-1032

E-mail : tsuchiya@wakayama-med.ac.jp