

患者さまへ

手術室麻酔カートと薬剤ボックス整備の麻酔安全性に与える効果の解析

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2023年4月から2025年3月の間、当院で全身麻酔を受けた症例
2 研究目的・ 方法	<p>経営学の分野では、仕事環境の人間工学的改善により、仕事の効率が上がりミスが低下することが示されています。医療においても、適切な環境整備により、安全性が向上し効率が上がる事が期待されます。医療スタッフにとっての良好な環境の構築は、その医療を受ける患者にとっても有益な取り組みと考えます。ところが、手術室は、手術チームに最適な環境が構築されている一方で、麻酔科医にとっては人間工学的に良好な環境とはいえない状況です。</p> <p>今回、麻酔科医が頻用する麻酔消耗品カートと薬剤ボックスを人間工学的観点から使いやすいように改良整備しました。その整備の有効性を評価するために、整備の前後での麻酔の安全性の変化を比較する研究を立案しました。</p> <p>麻酔の安全性は、整備前後の半年～1年間での、重度低酸素、重度低血圧、重度徐脈、致死的不整脈の発生などの麻酔中の危機的偶発症の発生頻度を指標とします。</p> <p>本研究より得られる成果は、今後の手術室の整備と麻酔の安全性の確立において有用な情報になり得ると考えています。</p> <p>研究の方法は通常の診療より得られた既存情報のみを調査する観察研究で、当院のみで実施します。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2025年12月末を予定しています。</p>

3 研究に用いる情報の種類	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴など ・ 臨床検査値：心機能、呼吸機能、心電図、血液生化学検査、血球系検査など ・ 術中麻酔記録：血圧、心拍数、尿量、輸液量、使用薬剤、手術時間、麻酔時間、出血量、不整脈、心停止・心筋梗塞・肺塞栓症などの重度麻酔合併症の発症 その他術中の異常所見など ・ 術後経過：心機能、せん妄の発症、術後合併症、入院期間、死亡など ・ 予後：生存率、活動性 <p>※ 収集した情報の外部への提供は行いません</p> <p>[情報の保管・廃棄方法] 収集した情報は研究責任者のもと保管します。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。 保管期間：2030年12月末まで（研究の終了より5年間または当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか）を予定</p>
4 情報を収集する開始予定日	2025年7月28日より
5 研究実施体制	<p>[研究責任者] 麻酔科 部長 土屋 正彦</p>
6 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。</p> <p>また、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。</p> <p><照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者：岸和田徳洲会病院 麻酔科 部長 土屋 正彦 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） <p>または</p> <p>岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p>

2025年7月19日作成（第1.0版）

