

手術室における臨床研究に関するお知らせ

## 研究に対するご理解・ご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

### 【対象となられる方】

平成25年4月1日～平成29年3月31日の間に、さいたま市立病院にて脊椎手術を受けられた方。

### 【研究課題名】

「脊椎手術での術中、術後出血に対するトラネキサム酸投与の効果に関する検討」

### 【研究責任者】

さいたま市立病院 麻酔科 部長 忍田 純哉

### 【研究の目的】

脊椎手術の周術期（入院、麻酔、手術、回復といった手術中だけでなく前後の期間を含めた一連の期間）におけるトラネキサム酸の止血効果に対して調査・分析し、今後のより良い治療法の選択に役立てることを目的としています。

本研究は当病院「倫理委員会」の承認、病院長の許可を得て行っております。

### 【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

主要評価項目：術前術後血液検査データ、手術内容、術中輸液量、  
術中出血量・術後出血量・総出血量、術中・術後輸血量、  
術中のトラネキサム酸投与量 等

副次評価項目：背景、入院期間、血栓塞栓合併症、その他の合併症の有無 等

### 【研究期間】

倫理委員会承認後より 平成31年6月31日までを予定しております。

### 【個人情報の取扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（中村教人）が匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限ります）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が解析データとは別に保持し、当院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。なお、本研究のデータは研究終了後5年間保存した後、匿名化を維持した状態で廃棄します。

### 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧いただくことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身、あるいはご家族の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記までお問い合わせください。

ご理解、ご協力の程よろしくお願い致します。

### 連絡先

さいたま市立病院 集中治療科 科長 中村 教人

電話：048-873-4111（代表）

viim 17/11/15 13:01

削除:

### 【研究組織】

#### 研究責任者

さいたま市立病院 麻酔科 部長 忍田 純哉

#### 研究施設

さいたま市立病院 麻酔科・集中治療科

埼玉県さいたま市緑区三室 2460 番

集中治療科 科長 中村 教人（個人情報管理者・統計解析責任者）