

2016 年 12 月 1 日～2022 年 5 月 31 日の間に 当科において腹腔鏡の手術を受けられた方及びご家族の方へ

— 「腹腔鏡下外科手術における体位・体温変化と術後シバリング（ふるえ）発生の因果関係の解明」
へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学麻酔・集中治療医学 3	講師	日根野谷 一
研究分担者	同上	准教授	大橋 一郎
	同上	講師	林 真雄
	同上	講師	落合 陽子
	同上	臨床助教	吉田 悠紀子
	同上	講師	池本 直人
	同上	特任講師	川口 勝久
	同上	大学院生	道田 将章
	同上	臨床助教	住谷 絵未里
	川崎医科大学 学長付特任教授		片山 浩

1. 研究の概要

腹腔鏡で行なわれる手術は従来の手術より患者さんにとって低侵襲ですが、通常低い室温で保たれている手術室では術後しばしばシバリング（ふるえ）が発生します。シバリングが起こると、いくら温めてもガタガタふるえが止まらないほか、心臓により大きな負担をかけることより極力予防する必要があります。しかし、ただ単に体を温めても予防できるというわけでもなく、どんなことがシバリングに影響を及ぼすのかを調べるのが今回の目的です。
また、術中の様々な体位によるシバリングの発生状況も検証します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 12 月 1 日～2022 年 5 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて腹腔鏡の手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024 年 6 月 30 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において腹腔鏡の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術前

の体温のデータを選び、手術中の体温変化に関する分析を行い、シバリングの出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：手術内容、年齢、性別、身長、体重、麻酔方法・時間、手術内容・時間、気腹時間、薬物投与量、治療歴、副作用等の発生状況、等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学麻酔・集中治療医学3教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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。内容についておわかりになりに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ませんので、2024年3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>

川崎医科大学総合医療センター 麻酔・集中治療科

氏名：日根野谷 一

電話：086-225-2111 内線 48118（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-225-2122

E-mail：hinet@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。