

作成日 2020 年 12 月 8 日 第 1 版作成

2019 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に

附属病院整形外科において人工股関節置換術を受けられた方へ

「人工股関節置換術（THA）術後出血と術中の血圧管理についての後ろ向き研究」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に、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 2	教授	戸田 雄一郎
研究分担者	川崎医科大学麻酔・集中治療医学 1	准教授	前島 亨一郎
研究分担者	川崎医科大学麻酔・集中治療医学 2	講師	谷野 雅昭
研究分担者	川崎医科大学麻酔・集中治療医学 2	臨床助教	中村 綾奈
研究分担者	川崎医科大学麻酔・集中治療医学 2	臨床助教	八井田 望

1 . 研究の概要

人工股関節置換術の術後出血はしばしば起こりますが、当施設における発生頻度については調査されていません。また、患者さんの状態や術中の血圧管理によって発生頻度は変化すると考えられますが、明らかにされていません。人工股関節置換術術後出血の発生頻度と、術中の血圧管理の関係について人工股関節置換術術後の患者さんの麻酔記録や診療記録を用いて、後ろ向き研究を行います。

2 . 研究の方法

1) 研究対象者

2019 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院整形外科において人工股関節置換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～2022 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2019 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院整形外科において人工股関節置換術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術後の出血と術中の血圧のデータ等を抽出し、分析を行い、術後の出血量と術中の血圧管理との関連性を調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、病歴、血液データ 等

5) 情報の保存

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 2 実験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ーに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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。内容についてわかりにく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、2021 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>

川崎医科大学附属病院麻酔・集中治療医学 2

氏名：八井田 望

電話：086-462-1111 内線 44485（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1190

E-mail：yai81@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。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。