資料2

**当院にて前立腺切除手術、大腸切除手術の麻酔をお受けになる方へ**

当院では外科手術中の患者様を安全にかつ適切に麻酔管理することで、術後回復を最適化できる診療を行なっております。手術の内容や患者さんの全身状態など様々な要因が異なるなかで、それぞれの患者さんが出来るだけ早期に、良い状態で退院されるような理想的管理方法を見出すには継続的に実際の麻酔管理の調査検討が必要です。

【研究課題】

前立腺切除手術における体位と術後腎機能の関係性の検討

※本研究は研究課題「周術期管理を理想的にする最適なパラメータの検討」の個別研究として実施されます。

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・外科学専攻・麻酔学講座

　研究責任者　内田寛治・麻酔学講座・准教授

担当業務　データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

　2008年10月27日〜2018年10月26日

【対象となる方】

2011年1月1日 ～ 2014年4月30日の間に当院にて、手術部で前立腺切除手術（
小開腹手術、腹腔鏡下ロボット支援手術）および腹腔鏡下大腸切除手術で全身麻酔を受けた患者さん

※データの収集、匿名化は終了しております。

【研究の意義】

低侵襲手術（体に与えるストレスが少ないため術後の回復が早いとされる手術）の一つである腹腔鏡下手術、またロボット支援腹腔鏡下手術は、一般的に術中利尿が低下しやすい腹腔鏡手術でありかつ術中に25度程度の頭低位で実施されるため、術後に一時的に腎機能が低下する可能性が指摘されています。

【研究の目的】

ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘手術麻酔患者の周術期腎機能の推移を調査します。前立腺切除手術の対照群として、開腹前立腺全摘手術、また腹腔鏡手術の対照群として、腹腔鏡下大腸切除手術の麻酔を受ける患者さんからも同様の調査を行います。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。対象患者さんの術前、術中、術後の血液データ、画像データ（胸部X線写真、CT写真）、各種臨床評価指標、および手術時の体位、術中の血圧、脈拍、呼吸器パラメータ記録など、診療中に得られたデータを収集して行います。過去の診療記録を元に行いますので、該当する患者さんの現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、新たにご負担いただくこともありません。

【個人情報の保護】

　この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集されたデータは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において内田寛治、古田愛が、施錠された部屋の中で鍵のかかるロッカー、および個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン）で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。2017年6月30日までにご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等に発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

2017年5月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院麻酔科・痛みセンター　准教授　内田寛治

同　 助教　古田　愛

住所：東京都文京区本郷７－３－１

電話：03-5800-8668　 FAX：03-5800-8938

Eメールでのお問い合わせ：uchidak-ane@h.u-tokyo.ac.jp