**当院にて生体肝移植のためのグラフト肝採取術の麻酔をお受けになる方へ**

資料３

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】

生体肝移植ドナーの肝切除術における凝固能の経時変化に影響するパラメータの検討

※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 玉井悠歩・麻酔学講座・病棟診療医

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】

2010年1月1日 ～ 2012年12月31日の間に当院にて、手術部で生体肝移植のためのグラフト肝採取手術を受けた患者さん

※現在データ収集中です。

【研究の意義】

肝切除術においては周術期に凝固能が低下することが知られています。凝固能の低下は術後の出血や硬膜外麻酔の重篤な合併症である硬膜外血腫を増やす可能性があり、その予測因子を見つけることで、予防や早期の対応が可能になります。

【研究の目的】

生体肝移植のためのグラフト肝採取術の患者さんの周術期の凝固能および影響を与え得る臨床評価指標、血液データ、手術関連パラメータを調査し、健康で肝機能良好な患者さんを対象とすることで、肝切除術そのものによる影響を明らかにします。

【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、および手術時の麻酔方法、グラフト部位、出血量、輸血量、輸液量、肝阻血時間・回数、体位、術中の血圧、脈拍、体温など、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、当研究室において玉井悠歩が、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。2018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。

2018年6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　病棟診療医　玉井悠歩

同　 准教授　内田寛治

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： tamaiy-ane@h.u-tokyo.ac.jp

uchidak-ane@h.u-tokyo.ac.jp