**当院にて硬膜外麻酔・脊椎麻酔・末梢神経ブロック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】

硬膜外麻酔・脊椎麻酔および末梢神経ブロックの最適化における周術期管理の後ろ向き研究

※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」（審査番号2203）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・教授

担当業務　データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

　2022年10月1日〜2027年3月31日

【対象となる方】

2020年4月1日 ～ 2027年3月31日の間に当院にて、硬膜外麻酔または脊椎麻酔または末梢神経ブロックを行われた患者さん。

【研究の意義】

硬膜外麻酔、脊椎麻酔および末梢神経ブロックは、安全な手術とその周術期管理を行う上で欠かせない場合があります。これらの麻酔手技を短時間かつ安全に行うために、術前のCTやMRIなどの画像検査に基づいて、最適な手順を事前に知ることができれば、麻酔における全身管理をさらに安全にすることができると考えています。

【研究の目的】

硬膜外麻酔、脊椎麻酔、および末梢神経ブロックにおける、穿刺針の刺入角度や深さ、難易度を調査します。また、診療上得られたパラメータと、診療録に記録された術前後のCT画像やMRI画像を分析し、上記の結果と対比して、理想的な硬膜外麻酔・脊椎麻酔・末梢神経ブロックの手技を開発することを目的とします。

【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。これまでの診療で手術室での術中管理に用いた画像データ、波形データ、数値データおよび使用薬剤記録、また診療録に記録されている病状記録、血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査、写真、動画などのデータを収集して行う研究です。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、当研究室において假屋太郎および内田寛治が、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2022年11月25日まで、または手術後6カ月以内を目安に、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。期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。

【利益相反について】

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部外科学専攻生体管理医学講座麻酔学研究室の運営費（基盤研究費）から支出されています。

　本研究に従事する者のうち、内田寛治は、ニプロ株式会社との共同研究契約を締結しておりますが、研究資金を用いることはございません。その他開示すべき利益相反関係はありません。東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

　本研究は、研究の実施や報告の際に、ニプロ株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2022年10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　 講師 假屋太郎

同　 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： kariya-tky@umin.ac.jp

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