

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-567
研究課題名 皮下植込み型除細動器（S-ICD）の植込み術における麻酔方法と術後疼痛の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・麻酔科・講師・外山裕章
研究期間 西暦 2016 年 12 月（倫理委員会承認後）～2017 年 5 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2016 年 01 月～西暦 2016 年 11 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 電子カルテ上にある、S-ICD 植込み手術を抽出し、該当症例（15 例程度と推定される）の麻酔管理法と術中疼痛管理法、術後の疼痛の有無と鎮痛薬の使用状況を抽出する。
研究の目的、意義 皮下植込み型除細動器（S-ICD）は、東北大学病院では 2016 年より使用されるようになった新しいデバイスである。S-ICD ジェネレーターは腋窩より下の左側胸部皮下に植込み、リード線は胸骨上切痕の皮下から胸骨右縁皮下を下降し、ジェネレーターに至る様に留置する。留置は痛みを伴うため、全身麻酔下手術が選択されることが多い。東北大学病院において過去に行われた S-ICD の植込み手術の術中管理と術後疼痛について後ろ向きに調査し、最適な鎮痛法を探る。
実施方法 東北大学病院において S-ICD 植込み術を受けた症例を抽出し(15 例程度と推定される)、S-ICD 植込み手術の麻酔管理法（全身麻酔単独かブロックを併用しているか）と術中疼痛管理法（鎮痛薬の使用量）、術後の疼痛の有無（発現までの時間と強度）、鎮痛薬の使用状況のデータを、麻酔記録を含む電子カルテから抽出し調査する。これらのデータから至適術中管理方法を検討する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究対象者は研究計画書及び研究の方法に関する資料を東北大学のホームページ上から入手又は閲覧できる。ただし、研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。
個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先 保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」 ※注意事項 以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。 <人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 1(3)> ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

研究代表者：外山 裕章（東北大学病院 麻酔科）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院 麻酔科

Tel: 022-717-7321 Fax: 022-717-7325、PHS 5206

E-mail: h-toyama@umin.ac.jp