

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-532
研究課題名 根治的前立腺摘除術における麻酔管理法の後向き検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 大学病院・手術部・助教・杉野繁一
研究期間 西暦2015年12月（倫理委員会承認後）～2016年11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（ ） ■研究に用いる情報 ■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2010年11月～西暦2015年10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。） 過去5年間における開腹，あるいはロボット補助下の根治的前立腺摘除術を東北大病院手術室で受けた患者296名の診療録(主に麻酔記録)情報を対象とする。
研究の目的、意義 前立腺癌は臨床でのPSA測定の導入以降，スクリーニング・診断が容易となったため，過去20年で根治的前立腺摘除術の手術件数は増加した．手術では出血量は500-2,000mLであることが多く，同種血輸血を行うことも多かった．しかし2012年に手術ロボットDe Vinciを用いたロボット補助下前立腺摘除が保険認可され，その精妙な手術手技により，出血量・輸血量は減少することになった．今回，東北大病院でも実際に出血量・輸血量が減少しているのかを検証する．
実施方法 東北大学病院手術室で稼働している電子麻酔記録システム(PrimeGaia, 日本光電)から，過去5年間の開腹根治的前立腺摘除術(RP, 100例)とロボット補助下前立腺摘除術(RALP, 196例)の麻酔記録を抽出する．主要測定項目は出血量，輸血の有無，輸血量とする．副次測定項目は自己血輸血量，同種血輸血量，晶質液輸液量，膠質液輸液量，術中輸液バランスとする．傾向スコアを合致させた2群を抽出して，測定項目を統計比較する．またロジスティック回帰分析や重回帰分析で輸血の有無や出血量・輸血量について検討する．
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

本研究の方法に関する資料は以下の問い合わせ先(東北大麻酔科)を通じて書面で入手可能です。またその資料に関して、研究実施者から説明を受けることができます。ただし公開する情報は患者のプライバシーや知的財産保護に関与しないもののみとします。なお、本研究に対し、対象者から拒否の申し出があれば、その方の試料・情報は使用しない。ただし、本研究で使用する試料・情報はすべて連結不可能匿名化を行った上で研究を実施する為、連結不可能匿名化後の試料・情報に対して対象者から拒否の申し出があっても対応することはできない。

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

東北大麻酔科

担当 杉野繁一

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1 病棟東 3F 麻酔科医局

電話 022-717-7321