

受付番号： 2020-1-526

課題名：仰臥位手術における上肢神経障害発生率と要因の検討

1. 研究の対象

2015年4月1日～2020年3月31日までに当院で手術を受けられた方

2. 研究期間

2020年9月（倫理委員会承認後）～2021年3月

3. 研究目的

当院にて仰臥位にて手術を受ける患者様の上肢神経障害の発生頻度とその要因を明らかにする。

4. 研究方法

- ①2015年4月から2020年3月までに報告されたオカレンス報告とインシデント報告をそれぞれ手術システムとインシデントレポートから、体位に関する、インシデント・ヒヤリハットを抽出。
- ②抽出された対象者のうち、上肢に神経症状（痺れ、痛みなどの感覚障害、運動機能障害）の記載の有無、年齢、性別、身長、体重、手術時間、手術術式、麻酔の種類（全身麻酔、局所麻酔など）、術中体位（上肢が体側・外転・吊り上げなど）を記録する。
- ③カルテより術後の神経症状の変化を抽出する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、手術時間、手術術式、麻酔の種類（全身麻酔、局所麻酔など）、術中体位（上肢が体側・外転・吊り上げなど）、上肢の疾患の有無、上位の脊髄疾患の有無、腕神経叢より末梢の神経疾患有無、など

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院手術部 022-717-7403 江島 豊

研究責任者：東北大学病院手術部 江島 豊

◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※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情報公開

室受付窓口に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