

「課題名：公益社団法人日本麻酔科学会会員施設を対象とした周術期肺塞栓症例データ登録を用いた疫学
研究」

にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第R2022-024番

研究期間： 神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会承認後から西暦2026年12月31日

主たる研究機関：公益社団法人日本麻酔科学会 理事長 小坂橋俊哉

この研究は「神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会」の承認を得て、情報の提供は、本院病院長の許可を得ております。

<研究の概略>

(2) 研究の意義・目的について

日本麻酔科学会では、麻酔に関する安全の確保と質の向上を目的に手術等で麻酔管理を受けられた患者さんを対象として、肺血栓塞栓症およびその原因となる深部静脈血栓症に関する情報を収集して解析を行っています。これまでの事業から、麻酔の安全を示す指標を麻酔科専門医等と共有し、また、診療ガイドラインの策定への資料提供を行うなど医療の安全と質の向上に寄与してきました。

このたび、2020年1月1日から2024年12月31日までの期間に日本麻酔科学会麻酔科認定病院にて麻酔管理を受けられた患者さんを対象として、周術期に発生する肺血栓塞栓症やその原因となる深部静脈血栓症の発生についての経年変化や、リスク因子を調査することに致しました。

(3) 研究の方法について

1. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①年齢、②性別、③病名、④術式、⑤手術時間、⑥麻酔方法、⑦危険因子の有無、⑧深部静脈血栓症および⑨肺血栓塞栓症の情報、⑩診断、⑪治療の有無、⑫診断から手術までの日数、⑬治療の種類、
⑭術前、⑮術中、⑯術後の実施予防法、⑰再発の有無および⑱その詳細、⑲抗凝固薬使用時の合

併症の有無、⑳転帰㉑IVC フィルター使用した場合の抜去の有無

2. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

公益社団法人日本麻酔科学会

研究代表者

小板橋 俊哉 （日本麻酔科学会 理事長、東京歯科大学市川総合病院麻酔科）

3. 外部への試料・情報の提供

日本麻酔科学会麻酔科認定病院から日本麻酔科学会へのデータの提供は、匿名化と暗号化の上、患者さんが特定できない状態で行います。

（4）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は日本麻酔科学会において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、医療の安全や質の向上に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き日本麻酔科学会で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し公示します。

試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

小板橋 俊哉 （日本麻酔科学会 理事長、東京歯科大学市川総合病院麻酔科）

（5）予測される結果（利益・不利益）について

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・麻酔記録からのデータ収集のみであるため、特にありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は日本麻酔科学会の既存情報を利用する観察研究であり、データがどの患者さんの情報かわからないようにされており、データの使用の取りやめはできません。研究の透明性を保つために、本研究に関する情報公開を以下の如くに適切に行います。

公開する内容

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう匿名化して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、日本麻酔科学会の鍵のかかる保管庫に保管します。

(8) 研究に関する情報公開について

研究成果が学術目的のために国内外の論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

結果に関しては患者様個人にお知らせする予定はありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

この研究に参加することによる患者さんの経済的な負担や謝礼は発生しません。

(1 1) 研究資金および利益相反について

研究資金は公益社団法人日本麻酔科学会から出ており、利益相反はありません。

(1 2) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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できますのでお申出下さい。

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院麻酔・蘇生・ペインクリニック科教授

内田篤治郎

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5325 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学病院臨床試験管理センター

03-5803-5612 (対応可能時間帯平日 9 時~17 時)

また、下記へご連絡いただくことでも同様のお問い合わせをすることができます。

公益社団法人日本麻酔科学会

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 5 番 2 号 神戸キメックセンタービル 3 階

TEL：078-306-5945 FAX：078-306-5946

E-mail：anzen@anesth.or.jp

受付時間：10：00 - 17：00 (土日祝日はのぞく)

研究全般に関するお問い合わせ先公益社団法人 日本麻酔科学会

兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 5 番 2 号

神戸キメックセンタービル 3 階代表番号：078-306-5945

研究代表者

小坂橋 俊哉 (日本麻酔科学会 理事長、東京歯科大学市川総合病院麻酔科)

研究分担者

廣田 和美 (日本麻酔科学会 偶発症例 (肺塞栓) 専門部会 部会長、弘前大学医学部附属病院)

黒岩 政之 (日本麻酔科学会 偶発症例 (肺塞栓) 専門部会、北里大学病院)