

病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	全身麻酔下の酸素化予備指数 (Oxygen Reserve Index : ORi) 変化の後ろ向き検討 (研究番号 : 23-2105-00-00-00)
当院の研究責任者 (所属)	垣花学 (琉球大学大学院医学研究科麻酔科学講座)
他の研究機関および各機関の研究代表者	なし
本研究の目的	全身麻酔下において通常では気管挿管後の吸入酸素濃度は 40% としていますが、時に ORi=0 (PaO2<140mmHg) を呈する症例が存在しています。吸入酸素濃度 40% で PaO2<140mmHg (ORi=0) は、PaO2/FiO2(P/F 比) <360 を意味し、時に抜管基準を満たさない場合を意味します。しかしながら、現時点で全身麻酔下に ORi=0 の頻度ならびにそれに関わる因子に関する報告はみられていないため、本研究では、琉球大学病院手術部において予定全身麻酔を行った 20 歳以上の症例を部門システムから抽出し、FiO2=0.4 で ORi=0 の症例の頻度、ならびに ORi=0 と ORi>0 の両群を比較し関連因子を見出すことで、患者に合わせた周術期呼吸管理の Strategy を計画できるということと意義あることと考えています。
研究実施期間	研究機関の長の許可日 ~ 2024 年 3 月 31 日
調査データ(該当期間)	2023 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 4 月 25 日の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	●対象となる患者さま ① 2023 年 4 月 1 日から 4 月 25 日の期間に琉球大学病院において全身麻酔を受けられた 20 歳以上の患者さま ●利用する試料・情報 電子カルテ上に記録された年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA PS、既往歴 (喘息の有無、心疾患の有無、高血圧の有無、糖尿病の有無、神経・筋疾患の有無)、喫煙の有無、呼吸機能 (%VC、%FEV1.0)、麻酔法 (吸入麻酔 or 静脈麻酔)、一回換気量、呼吸回数 (回/分)、PEEP、肺コンプライアンス、喉頭展開の回数、Cormack grade、ORI=0 の有無
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	得られた情報の他の研究機関への提供 : なし

コメントの追加 [臨床研究係1]: こちらの記載に修正しました

試料・情報の二次利用	得られた情報の二次利用：なし
個人情報の取り扱い	<p>研究において対象者の情報を扱う際は、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化する。論文作成時、学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いない。また、同意の範囲外において情報の利用を行わない。</p> <p>保管期間：本研究において採取したデータは、少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間保管する。対応表を保管する場合も同期間、保管する。</p> <p>保管方法：紙媒体は麻酔科医局の施錠できる棚に保管し、データは麻酔科医局のアクセス権が限られたパソコン内で適切に保管する。</p> <p>廃棄方法：紙媒体はシュレッダー、データは復元できないよう方法で完全に削除し、個人情報に十分注意して行う。対象者及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、対象患者に関するデータはすみやかに廃棄する(ただし、解析終了後はデータの削除は不可能とする)。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	なし
お問い合わせ先	<p>電話：098-895-1189</p> <p>担当者：垣花 学 (琉球大学麻酔科)</p>
備考	

コメントの追加 [臨床研究係2]: 計画表の以下の部分を追加しました

保管期間：本研究において採取したデータは、少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間保管する。対応表を保管する場合も同期間、保管する。

- ・保管方法：紙媒体は麻酔科医局の施錠できる棚に保管し、データは麻酔科医局のアクセス権が限られたパソコン内で適切に保管する。

- ・廃棄方法：紙媒体はシュレッダー、データは復元できないよう方法で完全に削除し、個人情報に十分注意して行う。対象者及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、対象患者に関するデータはすみやかに廃棄する(ただし、解析終了後はデータの削除は不可能とする)。