

## 嬉野医療センターを受診された患者さまへ

### 研究情報公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文章もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象に該当する可能性がある方で、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へご連絡ください。

研究課題名	宗教的輸血拒否患者の周術期管理 ー単施設後ろ向き観察研究ー
研究責任者（所属名）	麻酔・緩和医療科 山田 康貴
本研究の目的	宗教的に輸血を拒否される患者様の周術期管理には輸血を回避するために様々な方策が必要です。また輸血を行わないことでの合併症に配慮した周術期管理が重要となります。一方で輸血を回避して行う周術期の管理に関して、最良の方法は明らかではありません。その課題を明らかにするために、当院で行われた宗教的輸血拒否患者様の周術期管理について検討します。輸血を回避するために行われた術前の介入（鉄剤の投与など）や、術中の工夫（自己血回収システムの使用など）を調査し、周術期のヘモグロビン値の推移と術後の合併症との関連を明らかにするのが本研究の目的です。
調査データの該当期間	2021年11月1日から2024年11月31日まで
研究の方法 （使用する試料等）	2021年11月1日から2024年11月31日までに当院で施行された宗教的輸血拒否患者様の手術について検討をします。調査項目として、術式、年齢、身長、体重、性別、既往歴、内服薬、手術時間、麻酔時間、術中カテコラミン使用量、術中モニタリング、術前の介入（鉄剤、エリスロポエチン投与など）、術中の介入（自己血回収システムの使用など）、術中輸液量、尿量、出血量、周術期ヘモグロビン値、血小板値、PT活性、APTT活性、Fib値の変化、周術期合併症について後ろ向きに検討します。
個人情報の取り扱い	利用する情報から、氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は一切利用しません。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：0954-43-1120（代表） 担当者：
備考	麻酔・緩和医療科 山田 康貴

## 情報公開文（オプトアウト）

### 「宗教的輸血拒否患者の周術期管理—単施設後ろ向き観察研究—」

#### ご協力のお願い

##### 【研究の対象】

2021年11月1日から2024年11月31日までに当院で手術を受けられた方のなかで、宗教的な理由で輸血拒否の意思を示した患者様

##### 【研究の目的】

宗教的な理由で輸血を拒否される患者様の手術を行う際は、輸血を回避するために様々な方策が必要になります。また輸血を行わないことで生じる合併症に配慮した周術期の管理が重要となります。一方で輸血を回避して行う周術期の管理に関して、最良の方法はよく分かっていません。そこで、その課題を明らかにするために、宗教的な理由で輸血を拒否された患者様の周術期管理について検討を行います。この研究の成果は、輸血を回避して行う最適な周術期管理を明らかにするために役立つと考えます。

##### 【研究の方法】

・2021年11月1日から2024年11月31日までに宗教的な理由で輸血拒否の意思を示した患者様の手術に関して検討を行います。調査項目として、術式、年齢、身長、体重、性別、既往歴、内服薬、手術時間、麻酔時間、術中カテコラミン使用量、術中モニタリング方法、術前の介入（鉄剤、エリスロポエチン投与など）、術中の介入（自己血回収システムの使用など）、術中輸液量、尿量、出血量、周術期ヘモグロビン値、血小板値、血液の固まりやすさの変化、周術期の合併症について検討します。

・診療録の既存情報をもとに行う研究ですので、患者様への侵襲やご負担はありません。

##### 【倫理的配慮】

・本研究は「ヘルシンキ宣言」と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って行う。

・この研究に参加することに同意しない場合でも何ら不利益をこうむることはありません。また、一旦同意した後でも、いつでも参加を取り消すことができます。

- ・結果を学会や学術雑誌などに発表することがありますが、その時には個人を特定できないようにし、個人情報保護いたします。
  - ・情報は厳重に管理し、研究の目的以外には一切使用いたしません。また、研究の終了をもちまして、テープなどの資料は破棄いたします。
  - ・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。
  - ・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ないので、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。
  - ・本研究に参加することによる費用の負担はありません。また、謝礼もありません。
  - ・本研究は、嬉野医療センター倫理委員会の承認を受けて実施されます。
- 疑問や質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

連絡先 : 山田 康貴  
嬉野医療センター麻酔・緩和医療科  
住 所 : 〒843-0393  
嬉野市嬉野町大字下宿甲丙 4760-1 番地  
電話番号 : 0954-43-1120  
FAX : 0954-42-2452  
E-mail : yamada.yasutaka@mail.hosp.go.jp