

当院に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、麻酔科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

レミゾラムによる術後せん妄への影響について

#### ●研究の目的

レミゾラムは 2020 年 8 月より全身麻酔薬として世界に先駆けて本邦で初めて承認されました。組織エステラーゼにより速やかに分解され、代謝物の活性も少ないことから安全性の高い薬剤とされていますが、術後せん妄への影響については分かっていません。そこで、レミゾラムによる術後せん妄への影響を調査します。

#### ●対象となる患者さん

2021 年 10 月 1 日～2022 年 8 月 31 日に当院で全身麻酔を受けた 65 歳以上の患者さんのうち、股関節骨折に対して手術を受けた患者さん。

#### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、BMI、既往歴、服薬情報、喫煙、飲酒状況
- ・病名、術式、診療科、手術時間、麻酔時間、麻酔薬の種類、投与量、ASA-PS 分類、入院日数
- ・臨床検査値、リハビリ状況、術中・術後経過 等

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

#### ●情報管理責任者

研究機関名：神戸市立医療センター中央市民病院

研究機関の長の氏名：木原 康樹

#### ●研究機関・問い合わせ先

神戸市立医療センター中央市民病院 麻酔科

研究責任者 野住 雄策

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078(302)4321

2022 年 8 月 22 日作成 第 1.0 版