

患者さんへ 当院で実施する研究に対するご協力をお願い
「非心臓手術における術後心房細動発症の予測因子の検討：ロボット手術は
術後心房細動発症を減少させるか」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2021年4月から2023年12月に、当院でロボット支援下あるいは胸腔鏡補助下肺葉切除術を行った患者さん
2 研究目的・方法	<p>非心臓手術における術後心房細動(POAf)は、胸部外科手術で多くみられ、心臓手術と比較し、慢性期の脳卒中の発生率が高いと言われています。ロボット支援下手術は、低侵襲手術であり、操作性がよいとされていますが、胸腔鏡補助下手術と比べ有用性については未だ科学的な根拠はありません。POAf発症頻度についてもこれまでに報告はされていません。</p> <p>この研究ではPOAf発症の予測因子について検討し、ロボット支援下手術は、胸腔鏡補助下手術と比較し、POAfの発症率を減少させるか検討いたします。この研究によりロボット支援下手術の有用性を示すデータとなる可能性があります。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2024年4月予定)後~2024年9月</p>
3 情報の利用拒否	<p>同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景(年齢、性別、BMI、喫煙の有無、術前内服薬、心血管合併症、術前心エコー所見、術前ヘモグロビン値、糖尿病の有無)、病歴情報(術式、麻酔法、術中出血量、術中輸液量、術中カテコラミン使用の有無、術後疼痛、術後心房細動発症の有無、入院期間、術後CRP、胸部レントゲン検査における心胸郭比)
5 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>和泉市立総合医療センター 麻酔科 若林 美帆(当院研究責任者) 所在地:〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先:0725-41-1331</p>

2024年6月19日作成(第1.1版)