

## 研究課題名：「適切な術中体温管理の実施による低体温の予防」

### ・はじめに

術後の回復に影響を与える要因の一つに術後低体温があります。低体温により、麻酔から覚めるまでの時間が伸びたり、血が固まりにくくなって出血し易くなったり、免疫機能が低下したり、傷の治りが悪くなったりして、様々な術後の合併症を引き起こす可能性があります。そのため、術中の体温管理は非常に重要です。

当院では術中の体温管理のため、環境の調節と、体温管理用の医療機器による体温調整および輸液の加温を行っています。今回の研究では、術式や年齢別に、術中の体温の変化や術後の回復状態を後ろ向きに観察することで当院の体温管理について検証し、将来的により優れた術中の体温管理の方法について検討します。

### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

当院にて手術を受けられた方について、年齢、疾患の状態、術式、手術時間、術中体温、および術後の状態や回復状況をまとめ、体温管理の影響や課題などについて検討します。

### ・研究の対象となられる方

2020年4月から2021年12月までに当院で手術を受けられた方です。

### ・研究期間

研究を行う期間は、2021年4月1日から、2022年12月31日までです。

### ・研究に用いる試料・情報の項目

研究の調査項目は以下の医学的情報で、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。

- (1) 研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、合併症、投与薬情報
- (2) 手術の術式、手術時間
- (3) 術中の体温などの測定データ
- (4) 術後の状態に関する測定データ、検査データ

### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに当院内に保管されたデータを用いるものですので、研究対象となった方に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。この研究を行うにあたっては、研究対象となった方への経済的負担および謝礼も発生しません。

### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・ 試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者(医療法人 社団美心会 理事長 黒澤 功)をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際には、データの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

#### ・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・ 研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

#### ・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究については、企業との利益相反はありません。

#### ・ 倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。黒沢病院では倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

#### ・ 研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会 黒沢病院 看護部が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

#### 研究責任者

所属・職名:医療法人社団美心会 黒沢病院 看護部 手術室看護師  
氏名:丸山 奈津美  
連絡先:〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187  
Tel:027-352-1166 (平日9:00-17:00)

#### 研究分担者

所属・職名:医療法人社団美心会 黒沢病院 看護部 手術室看護師  
氏名:石井 夏美  
連絡先:〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187  
Tel:027-352-1166 (平日9:00-17:00)

- ・この研究に関して情報が欲しい場合などに連絡をとるべき相談窓口について  
研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または  
試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先  
までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

#### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名:医療法人社団美心会 黒沢病院 看護部 手術室看護師  
氏名:丸山 奈津美 ・ 山本 英司(師長)  
連絡先:〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187  
Tel:027-352-1166 (平日9:00-17:00)