

(西暦) 2019年09月09日

単径ヘルニアの腹腔鏡手術のため当院に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児外科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>前田 貢作</u> 連絡先電話番号 <u>30004</u>
実務責任者	所属 <u>小児外科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>岩出 珠幾</u> 連絡先電話番号 <u>38077</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、岩出珠幾までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2018年11月～2019年8月にLPEC法で日帰り手術を行った39例中、検討項目を満たした32例。除外基準は、術後合併症により入院となった症例、及び検討項目として麻酔時間(導入時間、手術時間、覚醒時間)とともに手術時間中の体温、心拍数、収縮期/拡張期血圧、Bispectral Index、ETCO₂を検討したが、カルテ上に検討項目の記載が無かった症例である。

2 研究課題名

日帰り腹腔鏡下単径ヘルニア手術での気道管理法の検討

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児外科

4 本研究の意義、目的、方法

[意義]腹腔鏡下単径ヘルニア手術におけるラリンジアルマスクの有用性

[目的]腹腔鏡下単径ヘルニア手術(以下、LPEC法)は小児で広く導入されているが、日帰り手術への導入はまだまだ少なく、気道管理は気管内挿管が主体である。当院では2018年11月よりLPEC法での日帰り手術を導入しており、ラリンジアルマスク(以下、LMA)を使用している症例もある。今回は気道管理に着目し、LPEC法での日帰り手術を検討した。

[方法]2018年11月～2019年8月にLPEC法で日帰り手術を行った39例中、検討項目を満たした

32 例を A 群：気管内挿管 24 例、B 群：LMA8 例にわけ、麻酔時間(導入時間、手術時間、覚醒時間)とともに、手術時間中の体温、心拍数、収縮期/拡張期血圧、Bispectral Index(以下、BIS)、ETCO₂の変動を診療録より後方視的に分析した。有意差の検定は Student の t 検定を用い、 $p < 0.05$ をもって有意差ありとした。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2020 年 4 月 18 日

(研究対象期間：2018 年 11 月 1 日～2019 年 8 月 31 日)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです【他に使用するものがあれば加筆修正】。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。【これと異なる扱いをする場合は具体的に詳述のこと】

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

岩出珠幾

兵庫県立こども病院 小児外科

連絡先 078-945-7300(内線番号 38077) tkiwade_kch@hp.pref.hyogo.jp

対応する時間帯 8:30～17:30

以上