

2010年11月～2020年11月に

本院で電気痙攣療法および全身麻酔を受けた方へ

研究:全身麻酔方法の違いが修正電気痙攣療法に与える影響について検討する後方視的観察研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

電気痙攣療法は、躁鬱病および統合失調症等、精神疾患において効果が見込まれる治療法です。施行に先立って全身麻酔を施し、患者さんが寝ている間に行います。しかし、全身麻酔に用いる鎮静薬(眠る薬)は、電気痙攣療法的作用を減弱する作用も持っているため、薬の種類や量の選択は慎重に行っています。本研究では、過去(2010年11月から2020年11月)に全身麻酔下で電気痙攣療法を施行された患者さんの電子カルテおよび麻酔記録から、血圧や脈拍、麻酔にかかった時間等のデータを抽出し、麻酔薬によってこれらに違いがあったかどうかを検討することを目的としています。また、麻酔薬の違いにより、電気痙攣療法の効果に影響を与えたかどうかを解析します。データ解析も含めた全体の研究期間は2023年3月までを予定しています。また、全体で300症例を予定しています。本研究は、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

本研究の観察対象となるデータは、患者様の背景(年齢・性別・身長・体重・術前の合併症)、電気痙攣療法の情報(エネルギー量や効果の有無)、麻酔の情報(麻酔方法・麻酔時間・バイタルサイン(血圧、心拍数、)、術後の合併症(頭痛など)です。これらは、通常の診療業務で取得され記録されるものです。収集した情報は、電子媒体として保存し、徳島大学病院では、個人情報管理者は田中克哉教授とし、研究終了後3年間、医学臨床 B 棟 3 階の麻酔科医局にて鍵のかかる場所で、適切に保管・管理します。記録する場合は識別番号で記載し、名前や生年月日等の個人が特定されるような情報は記載しません。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。本研究は、他施設への試料・情報の授受は行いません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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。また、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 麻酔科・助教(医師)・木下倫子

【連絡先】 徳島大学病院 麻酔科・助教(医師)・木下倫子

〒770-8503 徳島市蔵本町3丁目18-15

TEL:088-633-7181 FAX:088-633-7182

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。