

2021年8月～2023年5月に 本院で全身麻酔を受けた方へ

研究 周術期麻酔管理を行う特定看護師の行為についての後方的観察研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

高度急性期医療における他職種との協働がスムーズに実践できることを目的として、「日本麻酔科学会特定行為パッケージ研修」が開始されています。当院でも、これまで周術期管理チームとして、麻酔管理看護師や周術期外来を立ち上げ活動してきています。その中で、日本麻酔科学会特定行為パッケージ(術中麻酔管理領域)研修を修了した看護師が誕生し、現在麻酔科専門医とともに術中管理を行っています。その業務は基本的に行為手順書に従うものとしており、安全な麻酔管理に重要な役割を果たしていると考えています。今回我々は特定看護師がどのような場合に、麻酔科医へ追加の連絡を行い対応をしていたのか、過去のデータをもとに調査することといたしました。本研究では、2021年8月から2023年5月までの間に全身麻酔下で手術を受けられた方を対象としています。手術麻酔管理を麻酔科専門医と特定看護師が管理した症例を対象に調査を行います。カルテを後方的に検索し分析します。解析も含めた研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2025年3月までです。予定症例数は200例です。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属期間の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目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)、麻酔、手術の情報(麻酔方法・麻酔時間・バイタルサイン(心拍数や血圧等)、出血量、術中問題点、合併症)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ませんので、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。