

「Transcatheter aortic valve implantation (TAVI)における全身麻酔と局所麻酔管 理症例の体温変化を検討する 単施設後ろ向き観察研 究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2017年7月10日から2018年3月31日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

この研究は TAVI 症例において麻酔管理方法の違いによる体温変化を検討し、治療介入の妥当性や必要性を評価することを目的としています。これにより、術中の低体温予防効果の発見の一助となり、周術期低体温による合併症の多くの治療と健康に貢献できる可能性が期待されます。

【研究の対象】

小倉記念病院において2016年1月1日から2016年12月31日の間に、TAVIにおいて麻酔科によって全身麻酔もしくは局所麻酔管理を施行した100患者を対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、身長、体重、手術に関連した項目（手術中の体温変化、麻酔時間、手術時間、輸液量、輸血量、尿量、カテコラミン/血管収縮薬使用量、経食道心臓超音波検査の結果）などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院・研究責任者・瀬尾 勝弘の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果の公表（学会や論文等）の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 麻酔科 担当者 松本 恵

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）