

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

昭和大学横浜市北部病院麻酔科における前立腺検査深鎮静対応プロトコルの有用性の評価

1．研究の対象および研究対象期間

2020 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までの期間に昭和大学横浜市北部病院手術室で鎮静による前立腺生検検査を受けられた患者さん

2．研究目的・方法

当院ではすべての前立腺生検検査の前に麻酔科医が鎮静リスクを評価します。患者さんの年齢、体格、既往症、内服薬等から総合的に判断し、鎮静による検査が可能と判断した場合、鎮静下で前立腺生検を行っています。検査中は鎮痛を得るために鎮痛薬と鎮静薬を使用します。これらの薬剤の使用により患者様によっては低血圧やいびき・無呼吸等を起こす可能性があり、麻酔科医による監視下麻酔管理が行われます。鎮静の安全性を向上させるため、当科では 2020 年 4 月に前立腺検査深鎮静対応プロトコルを作成しました。プロトコルに沿って検査前リスク評価から検査中の麻酔管理、検査後のバイタル検査まで行います。本プロトコル導入後の有害事象発症頻度等の実態調査を行います。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

検査前鎮静リスク評価に記載された項目、麻酔記録から各種薬剤投与量、投与時間、気道確保手段、バイタル検査（血圧や酸素飽和度など）、診療録から術後のバイタル検査記録や嘔吐等の有害事象記載情報を使用します。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学横浜市北部病院麻酔科 山村彩

7．お問い合わせ先

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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院麻酔科

氏名：山村彩

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号： 045-949-7624