

膝関節靭帯再建術における術後シバリング発生に関連する要因

膝関節靭帯再建術を受けた患者を対象としたカルテ調査研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院国際がん医療研究センター手術室では、膝関節靭帯再建術を受けられた時点で 10 歳以上であった患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

この研究の対象に該当すると思われる方で、あなた又はあなたのお子さんの診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院国際がん医療研究センター手術室で、2020 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 1 日までの期間中に、整形外科で膝関節の靭帯再建術を受けられた患者さんの手術に関する情報を収集させていただきます。このデータを分析することで、膝関節の靭帯再建手術における体温に関連した術後合併症であるシバリングの要因を明らかにすることを目的として研究を行います。シバリングとは、体温が下がった時に筋肉を動かすことで熱を発生させ、体温を保とうとする生理現象で、体が震えてしまうことを指します。シバリングが生じると、不快があり、血圧や心拍数が高くなり、呼吸や心臓のトラブルのリスクを増大させるため、これらを予防することは重要です。

小児患者さんを含むデータ利用について

本研究には、10 歳代を含む小児の診療情報が含まれます。小児の診療情報についても、成人と同様に研究目的で利用しますが、本研究は既存の診療データのみを用いる「侵襲や介入を伴わない研究」であり、国が定めた倫理指針に基づき、対象者への個別説明と同意取得を要しない「オプトアウト方式」で実施しています。そのため、小児の患者さんご本人への直接の説明やアセント(賛意)の取得は行いません。

研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 12 月 1 日まで行う予定です。

研究に用いる情報の種類

- ・患者基本情報(患者さん診療カルテの基本情報)
年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴
- ・麻酔方法や、薬剤、加温機械の種類に関する記録
使用した輸液、身体を加温する際に使用した機械の種類、身体を加温した時間、手術前後の体温、手術時間、麻酔時間、タニケットで下肢の血流を遮断した時間、手術後の痛み
- ・シバリング発生の有無

既存情報の利用開始時期

研究機関の長から研究実施の許可が降りた日の1カ月後から利用を開始します

研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院国際がん医療研究センター手術室（研究責任者：上野 聡子、機関長の氏名：真庭 謙昌）

外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院国際がん医療研究センターのみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 国際がん医療研究センター手術室の鍵のかかる保管庫に保管します。

情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 国際がん医療研究センター看護室 研究責任者：上野 聡子

研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、暗証番号でロックされた USB に保存し、鍵のかかる場所に保管を行い、学会や論文などで発表した後に患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

研究に関する利益相反について

医学研究における利益相反とは、研究者が企業など営利団体から資金などを受け取り個人的な利益となり、研

究の結果が公平に報告がされていないのではないかと懸念が生じることです。本研究の研究者はこの研究において、経済的な利害関係が生じる企業などとの関係はございません。

問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の[問い合わせ窓口]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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院国際がん医療研究センター手術室 担当者:三井 由紀子

神戸市中央区港島南町 1-5-1

078-302-7111

受付時間: 9:00 から 17:00 まで (土日祝日はのぞく)