

情報公開文書

臨床研究の実施についてのお知らせ

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部では病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

2023年12月10日 第1版

2024年4月15日 第2版

1. 研究の名称

麻酔科医に対する手術開始時刻の事前通知の有用性調査

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 森由希子

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、手術開始時刻を麻酔科医に通知することで鎮痛薬の投与タイミングに変化があるかを調査することです。通知することの有用性が示せば、鎮痛薬を手術開始前の適切なタイミングで投与を促すシステムの開発につながり、将来的には周術期の安全性向上に寄与します。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

本研究では京都大学医学部附属病院消化管外科または肝胆膵移植外科において、予定腹腔鏡手術（ロボット支援手術を含む）を受ける18歳以上の患者さんを介入試験の対象としており、2024年1月1日～2024年5月31日までの間に京都大学医学部附属病院で手術を受けた同条件の患者さんの情報を比較の対象として使用します。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では麻酔科医に手術開始時刻を事前に知らせることによって、患者さんの受ける臨床行為や患者さんのバイタルサインに違いがあるかを検証します。2024年1月1日～2024年5月31日に手術を

受けた患者さんのデータは介入が無かった場合の値として使用します。情報を他の機関への提供する予定はありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者ID、生年月日、性別、身長、体重、受けた手術の術式、ASA-PS重症度、麻酔方法、監視カメラ映像を解析に使用します。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日より

10. 当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

当該研究において共同研究を実施する施設はありません。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 森由希子

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金を使用して実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査します。

15. 本研究に関する問い合わせ窓口

1) 研究課題ごとの相談窓口 --- 麻酔科・医療情報企画部 伊藤彰仁

Tel) 075-366-7703 (E-mail) aki0720@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口 --- 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp