

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 3 月 1 日作成 第 1.3 版

研究課題名	顎変形症手術におけるスルバシリン投与とセフメタゾール投与による低カリウム血症の発生についての後ろ向き観察研究
研究の対象	2021 年 8 月～2022 年 9 月の間に、横浜市立大学附属病院で顎変形症の手術を受けた患者さんのうち、手術中に予防抗菌薬としてスルバシリン投与を受けた方を対象とします。 また対照群は、2020 年 3 月～2021 年 8 月の間に、横浜市立大学附属病院で顎変形症の手術を受けた患者さんのうち、手術中に予防抗菌薬としてセフメタゾール投与を受けた方を対象とします。
研究の目的	顎変形症手術において、予防抗菌薬としてスルバシリン投与を受けた患者さんとセフメタゾール投与を受けた患者さんの低カリウム血症の発生状況について比較検討し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、術中の血清カリウム値の推移について検討します。 また、低カリウム血症は心電図変化や不整脈を引き起こすことから、心電図波形の変化についても検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 6 月 20 日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1. 背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、内服薬、等 2. ASA-PS 3. バイタルサイン（術前、術中、術後） 4. 血液検査の結果（術前、術中、術後）： ・血液学的検査（白血球数、ヘモグロビン数、血小板数、等） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖、等） ・凝固（PT-INR、APTT、フィブリノゲン） ・血液ガスデータ 5. 画像検査：12 誘導心電図、X 線、CT、MRI 6. 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血 7. 手術情報：術式、出血量、手術時間、投与薬剤 8. 麻酔情報：麻酔時間、麻酔中投与薬剤 9. 術中心電図波形 10. 術中輸液、輸血、尿量

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>11. 術中抗菌薬の投与時間、投与量</p> <p>12. 歯科局所麻酔薬の使用時間、使用量</p> <p>13. 電解質補正</p>
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 麻酔科 東條 彩子</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は資金を要しない研究であり、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 麻酔科 （研究責任者）東條 彩子</p>
<p>本研究に関するご質問・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下さい。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 麻酔科 （研究責任者）東條 彩子</p> <p style="text-align: center;">（問い合わせ担当者）荒屋 和江</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表）</p>	