

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 1 月 29 日作成 第 1.0 版

研究課題名	アンジェルマン症候群患者における画像検査中の監視下麻酔管理についての症例集積研究
研究の対象	当院で実施されている「アンジェルマン症候群患者に対する AMPA-PET および GABA-PET を用いた病態解明研究」(jRCT:031210261)(以下先行研究)に参加された患者さんを対象とします。
研究の目的	アンジェルマン症候群の患者さんでは、一定時間静止することが難しいため、CT や MRI などの画像検査において麻酔薬などによって鎮静することが必要な場面が多くあります。しかしながら、疾患が大変希少なため、成人のアンジェルマン症候群患者さんの麻酔や鎮静に関する報告は未だ十分に蓄積されているとは言えません。今回、アンジェルマン症候群の病態解明のために行った上記先行研究に参加された 10 名のアンジェルマン症候群患者さんにおいて、研究中に撮像した PET-CT や MRI 中に行った鎮静について、その方法や注意点について症例集積研究として報告することを目的とします。
研究の方法	先行研究から情報を収集して、アンジェルマン症候群患者さんに対する鎮静について検討します。また、鎮静中の頭部固定について写真を撮像した症例については、加工をした上で頭頸部が写った写真を用いることがありますが、個人を特定することはできません。いずれも先行研究で得られた情報を用いますので、追加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 2024 年 4 月 18 日(研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日:西暦 2024 年 4 月 18 日(研究機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】先行研究から以下の情報を収集します。 ・背景情報:年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、出生歴、発達歴、てんかん歴、神経学的症状、投薬歴、遺伝子検査歴 ・バイタルサイン:血圧、脈拍数、SpO2(酸素飽和度)、呼吸数、呼気 CO2 分圧 ・麻酔情報:使用薬剤、投与速度、投与量、麻酔時間、麻酔合併症・副作用
試料・情報の 授受	本研究において新たな既存情報の授受は発生しません。 先行研究で得られた情報を使用します。情報は、研究終了の報告された日から 5 年間保管します。廃棄する際は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	先行研究より個人を特定することができないように加工した情報を収集します。そのため、本研究では個人を照合できるよう管理する表(対応表)は作成しません。
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者:横浜市立大学附属病院 麻酔科 宮崎 智之

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

利益相反	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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。 本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の 範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 麻酔科 （研究責任者）宮崎 智之
<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、本研究で使用する情報については、個人を特定できる情報を含まないかたちで収集されます。情報の開示などについては個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際に対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
問合せ先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 麻酔科 （研究責任者）宮崎 智之 （問い合わせ担当者）堺 結有 電話番号：045-787-2918（麻酔科代表）	