

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 1 月 31 日作成 第 1.1 版

研究課題名	麻酔科管理で手術を受けた患者を対象に、ASA-PS 分類が正確に割り付けられているかを検討する観察研究
研究の対象	2012 年 4 月～2021 年 10 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター病院で、麻酔科管理のもとで手術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	American Society of Anesthesiologists (ASA) の physical status (PS) 分類（米国麻酔科学会患者分類）システムは、臨床医が患者さんの生理的状态を簡単に分類し、手術のリスクを予測するために開発されたものです。本邦においても、ASA-PS 分類は広く利用されていますが、この分類は主観的なものであり、分類が正しく行われていない可能性が指摘されています。本邦において ASA-PS 分類の正確さを検討した研究はなく、そのため我々は、当施設における既存データを利用し、ASA-PS 分類の再評価を実施し、その再評価した分類と、既存のデータの分類の変化の割合を検証することにしました。
研究の方法	診療録から情報を収集して、ASA-PS 分類が正確に分類されているかについて検討します。 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	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2024 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、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時） ・血液学的検査（白血球数、好中球数、ヘモグロビン値） ・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、ALP、-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖） ・凝固検査 3) 手術情報（術式、診療科、手術時間、麻酔時間）
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	検体・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対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター病院麻酔科 佐藤仁
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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、大学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。</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>横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 麻酔科 （研究責任者）佐藤仁</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>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 麻酔科（研究責任者・問い合わせ担当者）佐藤仁</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 253-5705</p>	