

2021年4月1日から2022年12月31日までに札幌医科大学附属病院泌尿器科
において手術を受けられた方へ

—「札幌医科大学泌尿器科における手術後のせん妄^{もう}発症リスク評価
および予防プロトコールの検証」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 田中 俊明

1.研究の概要

1) 研究の目的

高齢の患者さんでは、手術の後に錯乱^{まくらん}、幻覚^{げんかく}、妄想^{もうそう}などをおこす「せん妄」という状態が多くおこることが知られており、現在問題とされています。札幌医科大学附属病院泌尿器科では、65歳以上の患者さんで、手術に際して「せん妄」の危険性を調べ、なるべく予防するように努めています。この研究では、札幌医科大学附属病院泌尿器科で現在「せん妄」の危険性を判断し、予防するためにおこなっているプログラムが、適切なものであったかを調べます。

2) 研究の意義・医学上の貢献

手術後の「せん妄」の危険性の評価の方法、さらに予防の方法を明らかにすることで、より安全に手術を受けていただく方法を見出すことができ、多くの患者さん、医療者に有用な情報となると考えられます。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2021年4月1日～2022年12月31日までに、札幌医科大学附属病院泌尿器科において手術を受けられ、手術の時に65歳以上となっていた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日～2025年6月30日

3) 予定症例数

研究の対象となるのは当院の患者さんで、372人を予定しています。

4) 研究方法

2021年4月1日～2022年12月31日までに、札幌医科大学附属病院泌尿器科において手術を受けられ、手術の時に65歳以上となっていた方について、研究者が診療情報をもとに患者さんの特徴、血液などの検査データ、手術の後の状況に関する分析をおこないます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ 診察所見、質問による検査所見、血液検査データ、治療内容、手術の後の状態、特に「せん妄」となったかどうか

情報の利用開始予定日は2025年2月16日です。

6)情報の保存

この研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間、札幌医科大学泌尿器科講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7)情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8)研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9)研究組織

研究機関名および研究責任者

札幌医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 田中 俊明

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問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。また、あなたの情報が 研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025 年 2 月 15 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

上記期間終了後、集められたデータは、あなたを特定できる情報と照合ができない状態として、研究に使用します。つまり、誰のデータであるか特定できない状態となります。このため、ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎた場合

は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点は
ご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 泌尿器科学講座

氏名:田中^{たなか} 俊明^{としあき}

電話:

平日(9:00～17:00) 011-611-2111 内線 34720(札幌医科大学泌尿器科学教室)

夜間・休日 011-611-2111 内線 34720(札幌医科大学泌尿器科学教室)

内線 39260 (8階西病棟)

ファックス：011-612-2709

電子メールアドレス：uroikai@sapmed.ac.jp